

Pruitt® Aortic Occlusion Catheter

English — Instructions for Use

Pruitt® Aorta-Okklusionskatheter

Deutsch – Gebrauchsanweisung

Cathéter d'occlusion aortique Pruitt®

Français – Mode d'emploi

Catetere per occlusione aortica Pruitt®

Italiano – Istruzioni per l'uso

Catéter de oclusión aórtica Pruitt®

Español: Instrucciones de uso

Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt®

Português – Instruções de Utilização

Pruitt® aortaokklusionskateter

Dansk – brugsvejledning

Pruitt® aortaokklusionskateter

Svenska – Bruksanvisning

Pruitt®-aorta-occlusiekatheter

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Pruitt® Καθετήρας αορτικής έμφραξης

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

Pruitt® Aortik Oklüzyon Kateteri

Türkçe – Kullanım Talimatları

Aortan Pruitt®-okklusiokatetri

Suomi – Käyttöohjeet

Aortální okluzní katétr Pruitt®

Česky – návod k použití

Aordi oklusionikateeter Pruitt®

Kasutusjuhend – eesti keel

Pruitt® aortas oklūzijas katetrs

Latviešu valoda – lietošanas instrukcija

„Pruitt®“ aortos okliuzijos kateteris

Lietuvių k. – naudojimo instrukcija

Pruitt® aortisk okklulsjonskateter

Norsk – bruksanvisning

Cateter de ocluzie aortică Pruitt®

Română – Instrucțiuni de utilizare

Pruitt® aortaelzáró katéter

Magyar – Használati útmutató

Катетър за аортна оклузия Pruitt®

Български – Инструкции за употреба

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt®

Polski – Instrukcja użytkowania

Aortálny oklúzny katéter Pruitt®

Slovenčina – návod na použitie

Kateter za aortno okluzijo Pruitt®

Slovenščina – navodila za uporabo

Kateter za okluziju aorte Pruitt®

Srpski – uputstvo za upotrebu

Pruitt® Aortic Occlusion Catheter

(Model Numbers 2100-12M)

English – Instructions for Use



Introduction

LeMaitre Vascular's Pruitt Aortic Occlusion Catheter offers the option to occlude the aorta via a transluminal approach when there is an acute aortic emergency, or when dissection and cross-clamping are difficult and time consuming (i.e. when the aneurysm is excessively large, dense, adherent to neighboring structures, such as the intestines, or especially if it is ruptured.) Intraluminal balloon occlusion may be accomplished by direct insertion through the wall of the aneurysm.

Description

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

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

The device is considered an orphan device in the European market and the premarket clinical data is relatively limited.

Indication for Use

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter is indicated to occlude the aorta to achieve control of blood flow during abdominal aortic vessel repair, aortic root replacement, and aorta arch repair procedures.

Intended Use

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter is intended to obtain rapid control of in-flow blood in the aorta in cases of ruptured aortic aneurysm or in other conditions when dissection of the neck of the aneurysm for different reasons may be especially difficult.

Intended User

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter is a surgical tool intended for use by experienced vascular surgeons trained in the procedures for which they are intended.

Patient Population

Adults of any gender or ethnicity requiring treatment for aortic vessel repair, aortic root replacement, and aorta arch repair.

Part of the Body Contacted

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter will come in contact with the aorta.

Clinical Condition

Aortic vessel repair, aortic root replacement, and aorta arch repair

Clinical Benefits

The Pruitt Aortic Occlusion Catheter is used in the control of in-flow blood in the aorta, which indirectly benefits the patient by positively impacting their treatment management.

Contraindications

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

Warnings

1. Do not reuse. The catheter is for single use only.
2. Air or gas should not be used to inflate the balloon during patient use.
3. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED the recommended maximum balloon inflation capacity (maximum liquid inflation capacity 50 mL).
4. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque, may occur.
5. Deflate the balloon prior to inserting or withdrawing the catheter. Avoid using excessive force to push or pull catheter against resistance.
6. The possibility of balloon rupture or failure must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catheterization procedure.
7. All agents to be infused should be used according to the manufacturer's Instructions for Use.
8. If the catheter is occluding blood flow to the kidneys, it should not be left in longer than 30-45 minutes.

Precautions

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

List of Risks

Potential device-related complications:

- Aneurysms
- Arterial Dissection
- Arteriovenous Fistula Formation
- Arterial Thrombosis
- Balloon Rupture
- Distal Emboli of Blood Clots or Arteriosclerotic Plaque

- Hypertension or Hypotension
- Infection
- Intimal Disruption
- Paraplegia
- Renal Insufficiency
- Tip Separation with Fragmentation and Distal Embolization
- Vessel Perforation and Rupture

Potential procedure-related complications:

- Air Embolus
- Arterial Spasm
- Hemorrhage
- Local Hematomas

How Supplied

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

Procedure

Pretest (perform before patient use)

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

General Use

1. Flush the irrigation lumen (indicated by the blue stopcock) with sterile saline to remove air.
 2. With the balloon un-inflated introduce the catheter to the target anatomy over a 0.9mm "J" guidewire through an introducer sheath (7.3mm).
- NOTE:** The balloon catheter may be left in loco during graft placement and the proximal anastomosis carried out around the balloon catheter. If such a choice is made, thread the catheter through the graft BEFORE insertion.
3. During positioning, aspirate the irrigation lumen until there is free back flow of blood from the catheter, to reduce the chance of air embolism.
 4. Remove the guidewire and attach a 30 mL syringe loaded with sterile saline to the inflation lumen (indicated by the white stopcock).
 5. Open the stopcock and compress the syringe to inflate the balloon and occlude the vessel.

WARNING: Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED the recommended maximum balloon inflation capacity (maximum liquid inflation capacity 50 mL).

6. When occlusion is achieved, close the inflation stopcock to maintain balloon inflation.
7. To remove the device, open the white stopcock and use a 30ml syringe to draw saline from the balloon. Ensure device is fully deflated prior to removal.

Storage Shelf Life

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

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

Re-sterilization/Repackaging

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

Safe Handling and Disposal

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

Summary of Safety and Clinical Performance

To view the Pruitt Aortic Occlusion Catheter Summary of Safety and Clinical Performance document, please visit www.lemaitre.com/sscp then select the link "Pruitt Aortic Occlusion Catheter" to review the Pruitt Aortic Occlusion Catheter SSCP.

Notices: Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

Pruitt® Aorta-Okklusionskatheter

(Modellnummern 2100-12M)

Deutsch – Gebrauchsanweisung



Einleitung

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter von LeMaitre Vascular bietet die Möglichkeit, die Aorta bei einem akuten Aortanotfall oder wenn Dissektion und Klemmung schwierig und zeitaufwendig sind, über einen transluminalen Ansatz zu verschließen (d. h. wenn das Aneurysma übermäßig groß oder dicht ist, an benachbarten Strukturen wie dem Darm anhaftet oder insbesondere, wenn es gerissen ist). Die intraluminale Ballonokklusion kann durch direktes Einführen durch die Wand des Aneurysmas erreicht werden.

Beschreibung

Pruitt Aorta-Okklusionskatheter sind 4,00-mm-Doppellumenkatheter (12 French) mit einem großen Latexballon (maximale Flüssigkeitsaufdehnungsvolumen 50 ml), die speziell für den Einsatz bei den beschriebenen allgemeinen Verfahren entwickelt und dimensioniert wurden. Das erste Lumen (Fülllumen, durch den weißen Absperrhahn angezeigt) wird zum Aufdehnen des Ballons verwendet, während das zweite Lumen (Spüllumen, durch den blauen Absperrhahn angezeigt) den Zugang zum Gefäß distal zur Okklusion ermöglicht. Weitere Merkmale sind ein Absperrhahn mit Luer-Lock-Anschluss am proximalen Ende des Spüllumens, um die Steuerung solcher Verfahren zu erleichtern, das Fülllumen, um das Aufdehnen des Ballons während des gesamten Verfahrens aufrechtzuerhalten, sowie eine Ballonwanddicke, die die Möglichkeit einer Punktion durch Kalziumablagerungen reduziert.

Ein Edelstahl-Mandrin wird in das Spüllumen des Katheters eingeführt und dient als Versteifungsmedium, um den Arzt bei der Einführung des Katheters in die Aorta des Patienten zu unterstützen.

Das Produkt gilt auf dem europäischen Markt als seltene Vorrichtung („Orphan Device“) und es sind nur relativ begrenzte klinische Daten vor der Markteinführung vorhanden.

Indikationen

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter ist zum Verschließen der Aorta indiziert, um eine Kontrolle des Blutflusses während der Reparatur der bauchaortalen Aortengefäße, des Austauschs der Aortenwurzel und der Reparatur des Aortenbogens zu erreichen.

Verwendungszweck

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter ist für die schnelle Kontrolle des Blutflusses in der Aorta bei rupturiertem Aortenaneurysma oder bei anderen Zuständen vorgesehen, wenn sich die Sektion des Aneurysmahalses aus verschiedenen Gründen als besonders schwierig erweisen sollte.

Vorgesehene Anwender

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter ist ein chirurgisches Instrument zur Verwendung durch erfahrene Gefäßchirurgen, die in den entsprechenden Verfahren geschult sind.

Patientenpopulation

Erwachsene von beliebigem Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit, die eine Behandlung für die Aortengefäßreparatur, einen Austausch der Aortenwurzel und eine Reparatur des Aortenbogens benötigen.

Körperteil, mit dem der Katheter in Kontakt kommt

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter kommt mit der Aorta in Kontakt.

Krankheitsbild

Reparatur der Aortenblutgefäße, Austausch der Aortenwurzel und Rekonstruktion des Aortenbogens

Klinische Vorteile

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter wird zur Kontrolle des Blutdurchflusses der Aorta verwendet, was dem Patienten indirekt durch positive Auswirkungen auf das Behandlungsmanagement zugute kommt.

Gegenanzeigen

1. Der Katheter darf nicht als Dilatationskatheter verwendet werden.
2. Der Katheter darf nicht zur Einführung anderer Medikamente als Kochsalzlösung verwendet werden.
3. Der Katheter ist für die temporäre Verwendung vorgesehen und darf nicht implantiert werden.

Warnhinweise

1. Nicht wiederverwenden. Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Bei der Verwendung beim Patienten darf der Ballon nicht mit Luft oder Gas aufgepumpt werden.
3. Den Ballon nicht mehr als auf das zur Hemmung des Blutstromes notwendige Volumen füllen. Das empfohlene Aufdehnungsvolumen des Ballons (maximales Flüssigkeitsaufdehnungsvolumen 50 ml) darf NICHT ÜBERSCHRITTEN werden.
4. Im Umgang mit stark beeinträchtigten Gefäßen stets Vorsicht walten lassen. Es kann zu einer Arterienruptur bzw. zu einer Beschädigung des Ballons durch spitze kalzifizierte Plaques kommen.
5. Den Ballon vor dem Einführen bzw. Entfernen des Katheters entleeren. Den Katheter nicht mit Gewalt durch ein Hindernis stoßen oder ziehen.
6. Die Möglichkeit eines Risses oder Versagens des Ballons muss bei der Risikoabwägung eines Ballonkatheterverfahrens berücksichtigt werden.
7. Alle zu infundierenden Mittel sollten gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.
8. Wenn der Katheter den Blutfluss zu den Nieren blockiert, sollte er nicht länger als 30–45 Minuten belassen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Produkt und Verpackung vor dem Gebrauch untersuchen. Der Katheter darf bei Vorliegen von Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung oder des Katheters nicht verwendet werden.
2. Zu starke oder zu lange Exposition gegenüber Fluoreszenzlicht, Hitze, Sonneneinstrahlung oder chemischen Dämpfen muss vermieden werden, um die Lebensdauer der Ballons zu verlängern. Der Ballon kann durch unsachgemäße Handhabung beim Einführen, durch Plaque oder anderen Ablagerungen innerhalb des Gefäßes beschädigt werden und die Gefahr eines Ballonrisses wird erhöht.
3. Die Verbindungen zwischen den Spritzen müssen vollkommen dicht sein, damit keine Luft in das System gelangt.
4. Den Ballon niemals mit einem Instrument greifen, um eine Beschädigung der Latexmembran zu vermeiden.
5. Das Spüllumen des Katheters während der Einführung aspirieren, bis das Blut frei aus dem Katheter zurückfließt, um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren.

Liste der Risiken

Mögliche produktbedingte Komplikationen:

- Aneurysmen
- Arterien dissektion
- Bildung einer arteriovenösen Fistel
- Arterielle Thrombose
- Ballonriss
- Distale Embolisierung von Blutgerinnseln oder arteriosklerotisches Plaque
- Hypertonie oder Hypotonie
- Infektionen
- Intimarris
- Paraplegie
- Niereninsuffizienz
- Abtrennung der Spitze mit Fragmentierung und distaler Embolisierung
- Gefäßperforation und -ruptur

Mögliche verfahrensbedingte Komplikationen:

- Luftembolie
- Arterien spasmus
- Hämorrhagie
- Lokale Hämatome

Lieferform

Der Pruitt Aorta-Okklusionskatheter wird steril und nicht-pyrogen geliefert. Diese Vorrichtung ist in einem unsterilen äußeren Beutel und einer sterilen inneren Aufziehverpackung verpackt. Die Sterilität der inneren Verpackung ist gewährleistet, so lange diese nicht geöffnet und beschädigt wurde.

Verfahren

Vorprüfung (vor dem Gebrauch am Patienten durchführen)

1. Den Ballon vor dem Gebrauch am Patienten und vor dem Befüllen vollständig aspirieren.
2. Den Ballon mit steriler Kochsalzlösung befüllen und auf Undichtigkeiten überprüfen. Liegen Anzeichen auf Undichtigkeiten des Ballons vor oder der Ballon entleert sich wieder, darf das Produkt nicht verwendet werden.
3. Den Ballon vor dem Gebrauch durch Befüllen und Entleeren mit steriler Kochsalzlösung für die Injektion überprüfen. Bei Anzeichen einer Funktionsstörung des Ballons darf das Produkt nicht verwendet werden.

Allgemeine Verwendung

1. Das Spüllumen (angezeigt durch den blauen Absperrhahn) mit steriler Kochsalzlösung spülen, um Luft zu entfernen.
 2. Bei nicht aufgeblasenem Ballon den Katheter über einen 0,9 mm „J“-Führungsdraht durch eine Einführschleuse (7,3 mm) geben.
- ANMERKUNG:** Der Ballonkatheter kann während der Transplantatplatzierung und während der proximalen Anastomose um den Ballonkatheter an Ort und Stelle belassen werden. Wenn eine solche Entscheidung getroffen wird, den Katheter VOR dem Einführen durch das Transplantat führen.
3. Das Spüllumen des Katheters während der Positionierung aspirieren, bis das Blut frei aus dem Katheter zurückfließt, um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren.
 4. Den Führungsdraht entfernen und eine mit steriler Kochsalzlösung befüllte 30-ml-Spritze am Aufdehnungslumen anbringen (angezeigt durch den weißen Absperrhahn).
 5. Den Absperrhahn öffnen und die Spritze komprimieren, um den Ballon aufzudehnen und das Gefäß zu verschließen.
- WARNUNG:** Den Ballon nicht mehr als auf das zum Verschließen des Blutstroms notwendige Volumen aufdehnen. Das empfohlene Aufdehnungsvolumen des Ballons (maximales Flüssigkeitsaufdehnungsvolumen 50 ml) darf NICHT ÜBERSCHRITTEN werden.
6. Wenn eine Okklusion erreicht ist, den Aufdehnungsabsperrhahn schließen, um die Aufdehnung des Ballons aufrechtzuerhalten.
 7. Zum Entfernen der Vorrichtung den weißen Absperrhahn öffnen und die Kochsalzlösung mit einer 30-ml-Spritze aus dem Ballon ziehen. Sicherstellen, dass die Vorrichtung vor dem Entfernen vollständig entleert ist.

Lagerung/Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeitsdauer ist durch das VERFALLSDATUM auf dem Verpackungsetikett angegeben. Das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum bezieht sich NICHT auf die Sterilität des Produkts. Es gibt lediglich die übliche Lebensdauer des Naturkautschukballons bei richtiger Lagerung an. Der Katheter sollte nur bis zum angegebene Verfallsdatum verwendet werden, da die Qualität des Ballons danach vermindert sein könnte. Es gibt seitens LeMaitre Vascular, Inc. keine Vorkehrungen für das Austauschen oder Wiederaufbereiten abgelaufener Produkte.

Da Naturkautschuklatex umweltbedingten Einflüssen ausgesetzt ist, müssen korrekte Lagerbedingungen gewährleistet sein, um eine optimale Haltbarkeit zu erreichen. Das Produkt sollte kühl und dunkel und vor Fluoreszenzlicht, Sonnenlicht und Chemikaliendämpfen geschützt aufbewahrt werden, um eine vorzeitige Alterung des Kautschukballons zu verhindern. Der Lagerbestand sollte regelmäßig ersetzt werden.

Resterilisierung/Wiederverpackung

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Produkts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Produkts gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, legen Sie es in die Originalverpackung, und schicken Sie das Produkt an die auf der Schachtel angegebene Adresse.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Dies ist ein Einwegprodukt zur einmaligen Verwendung. Nicht implantieren. Bitte das gebrauchte Produkt nur zurückschicken, 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 den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Falls 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 anschließender 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 Kontamination 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 so beschaffen sein, dass das Produkt sie unter normalen Transportbedingungen nicht durchstechen kann.
2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung des Inhalts des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich, sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einmalprodukte müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in einem festen Pappkarton als Umverpackung verpackt werden. Die Umverpackung muss mit ausreichend Polstermaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Alle gemäß der Beschreibung oben vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

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

Zusammenfassung zur Sicherheit und zur klinischen Leistung

Um die Zusammenfassung zur Sicherheit und zur klinischen Leistung des Pruitt Aorta-Okklusionskatheters (Pruitt Aortic Occlusion Catheter Summary of Safety and Clinical Performance) anzuzeigen, besuchen Sie bitte www.lemaitre.com/sscp. Wählen Sie dann den Link „Pruitt Aorta-Okklusionskatheter“ aus, um sich den Pruitt Aorta-Okklusionskatheter SSCP anzusehen.

Hinweise: Beschränkte Produktgarantie; Beschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Produkt für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES PRODUKTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese beschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Verletzung dieser beschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Gewährleistung endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTHAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT AUF JEDLICHER GRUNDLAGE, UNTER JEDLICHER HAFTUNGSTHEORIE, OB VERTRAGLICH, WEGEN UNERLAUBTER HANDLUNG, STRENGER HAFTUNG ODER ANDERWEITIG ÜBERSCHREITET KEINESFALLS EINTAUSEND DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTS AUFGEKLÄRT WURDE, SOWIE UNBESCHADET DES VERSAGENS DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES JEDEN RECHTSMITTELS. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Cathéter d'occlusion aortique Pruitt®

(Numéros de modèle 2100-12M)

Français – Mode d'emploi



Introduction

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt de LeMaitre Vascular offre la possibilité d'obstruer l'aorte par le biais d'une approche transluminale en cas d'urgence aortique aiguë, ou lorsque la dissection et le clampage total sont difficiles et prennent du temps (c'est-à-dire lorsque l'anévrisme est excessivement large, dense, adhérent aux structures voisines, comme les intestins, ou surtout s'il est rompu.) L'occlusion intraluminale par ballonnet peut être réalisée par insertion directe à travers la paroi de l'anévrisme.

Description

Les cathéters d'occlusion aortique Pruitt sont des cathéters à double lumière de 12 French (4,0 mm) dotés d'un grand ballonnet en latex (capacité maximale de gonflage de liquide de 50 ml) spécialement conçus et dimensionnés pour être utilisés dans le cadre des procédures générales décrites. La première lumière (lumière de gonflage indiquée par le robinet blanc) est utilisée pour le gonflage du ballonnet, tandis que la deuxième lumière (lumière d'irrigation indiquée par le robinet bleu) permet d'accéder au vaisseau situé distalement par rapport à l'occlusion. Les autres caractéristiques comprennent un robinet avec un raccord Luer-Lock à l'extrémité proximale de la lumière d'irrigation pour faciliter le contrôle de ces procédures et de la lumière de gonflage pour maintenir le niveau de gonflage du ballonnet tout au long de la procédure, ainsi qu'une épaisseur de paroi de ballonnet conçue pour minimiser la possibilité de perforation due à des dépôts de calcium.

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

Le dispositif est considéré comme un dispositif médical orphelin sur le marché européen et les données cliniques avant commercialisation sont relativement limitées.

Indications

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est indiqué pour occlure l'aorte afin de contrôler le flux sanguin pendant les procédures de réparation des vaisseaux de l'aorte abdominale, de remplacement de la racine aortique et de réparation de l'arche aortique.

Utilisation prévue

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est conçu pour obtenir un contrôle rapide du débit sanguin dans l'aorte en cas de rupture d'anévrisme de l'aorte ou dans d'autres conditions où la dissection du col de l'anévrisme, pour différentes raisons, peut s'avérer particulièrement difficile.

Utilisateur prévu

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est un outil chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles il est destiné.

Population de patients

Adultes, quel que soit leur sexe ou leur origine ethnique, nécessitant un traitement pour la réparation des vaisseaux aortiques, le remplacement de la racine aortique et la réparation de l'arche aortique.

Partie du corps en contact

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt entre en contact avec l'aorte.

État clinique

Réparation des vaisseaux aortiques, remplacement de la racine aortique et réparation de l'arche aortique

Bénéfices cliniques

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est utilisé pour contrôler le débit sanguin dans l'aorte, ce qui profite indirectement au patient en ayant un impact positif sur la gestion de son traitement.

Contre-indications

1. Le cathéter ne doit pas être utilisé comme cathéter de dilatation.
2. Le cathéter ne doit pas être utilisé pour l'introduction de médicaments autres que le sérum physiologique.
3. Le cathéter est un dispositif temporaire et ne peut pas être implanté.

Avertissements

1. Ne pas réutiliser. Le cathéter est destiné à un usage unique.
2. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet lors d'une utilisation chez un patient.
3. Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume nécessaire au blocage de l'écoulement sanguin. NE PAS DÉPASSER la capacité maximale de gonflage de ballonnet recommandée (capacité maximale de gonflage de liquide de 50 mL).
4. Faire preuve de prudence lors d'interventions sur des vaisseaux très malades. Une rupture de l'artère ou une défaillance du ballonnet à cause d'une plaque calcifiée tranchante peuvent survenir.
5. Dégonfler le ballonnet avant d'insérer ou de retirer le cathéter. Éviter d'utiliser une force excessive pour pousser ou tirer le cathéter en cas de résistance.
6. La possibilité d'une perforation ou d'une défaillance du ballonnet doit être prise en compte lors du calcul des risques liés à une introduction de cathéter avec ballonnet.
7. Tous les agents à perfuser doivent être utilisés conformément au mode d'emploi du fabricant.
8. Si le cathéter bloque le flux sanguin vers les reins, il ne doit pas être laissé en place plus de 30 à 45 minutes.

Précautions

1. Inspecter le produit et son emballage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le cathéter s'il est évident que l'emballage ou le cathéter a été endommagé.
2. Éviter l'exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, la chaleur, les rayons du soleil ou les fumées chimiques, afin de réduire la dégradation du ballonnet. Une manipulation excessive lors de l'insertion et la présence de plaque ou autres dépôts dans le vaisseau sanguin peuvent endommager le ballonnet et entraîner la possibilité d'une perforation.
3. S'assurer que les connexions sont correctement mises en place entre les seringues et les ports afin d'éviter toute entrée d'air.
4. Ne pas saisir le ballonnet au moyen d'instruments afin d'éviter d'endommager le latex.
5. Aspirer la lumière d'irrigation du cathéter pendant l'insertion jusqu'à ce que le sang s'écoule librement du cathéter afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.

Liste des risques

Complications potentielles liées au dispositif :

- Anévrismes
- Dissection de l'artère
- Formation d'une fistule artérioveineuse
- Thrombose artérielle
- Rupture du ballonnet
- Embolie distale de caillots sanguins ou de plaques d'artériosclérose
- Hypertension ou hypotension
- Infection
- Déchirure intimale
- Paraplégie
- Insuffisance rénale
- Séparation de l'embout avec fragmentation et embolisation distale
- Perforation et rupture de vaisseau

Complications potentielles liées à la procédure :

- Embolie gazeuse
- Spasme artériel
- Hémorragie
- Hématomes locaux

Conditionnement

Le cathéter d'occlusion aortique Pruitt est fourni stérile et apyrogène. Ce dispositif est conditionné dans une poche extérieure non stérile et dans un emballage intérieur stérile à ouverture pelable. La stérilité de l'emballage intérieur est garantie tant qu'il n'est pas ouvert ni endommagé.

Intervention

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

1. Aspirer le ballonnet complètement avant de le gonfler avec du liquide.
2. Gonfler le ballonnet avec du sérum physiologique stérile et vérifier l'existence de fuites. Ne pas utiliser le produit en cas de signes de fuite autour du ballonnet ou si l'un le ballonnet ne reste pas gonflé.
3. Vérifier le fonctionnement du ballonnet en le gonflant et en le dégonflant au moyen d'une solution saline stérile pour injection avant de l'utiliser. Si le ballonnet ne semble pas fonctionner normalement, ne pas utiliser ce produit.

Utilisation générale

1. Rincer la lumière d'irrigation (indiquée par le robinet bleu) avec du sérum physiologique stérile pour éliminer l'air
 2. Sans gonfler le ballonnet, introduire le cathéter dans l'anatomie cible par l'intermédiaire d'un fil-guide en « J » de 0,9 mm à travers une gaine d'introduction (7,3 mm).
- REMARQUE :** Le cathéter à ballonnet peut être laissé dans son emplacement pendant la mise en place du greffon et l'anastomose proximale effectuée autour du cathéter à ballonnet. Si un tel choix est fait, faire passer le cathéter dans le greffon AVANT l'insertion.
3. Pendant le positionnement, aspirer la lumière d'irrigation jusqu'à ce que le sang s'écoule librement du cathéter afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
 4. Retirer le fil-guide et fixer une seringue de 30 ml chargée de sérum physiologique stérile à la lumière de gonflage (indiquée par le robinet blanc).
 5. Ouvrir le robinet et comprimer la seringue pour gonfler le ballonnet et occlure le vaisseau.

AVERTISSEMENT : Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume nécessaire au blocage de l'écoulement sanguin. NE PAS DÉPASSER la capacité maximale de gonflage de ballonnet recommandée (capacité maximale de gonflage de liquide de 50 mL).

6. Une fois l'occlusion obtenue, fermer le robinet de gonflage pour maintenir le gonflage du ballonnet.
7. Pour retirer le dispositif, ouvrir le robinet blanc et utiliser une seringue de 30 ml pour prélever du sérum physiologique du ballonnet. S'assurer que le dispositif est complètement dégonflé avant de le retirer.

Durée de conservation

La durée de conservation est indiquée sur l'étiquette de l'emballage grâce à la date UTILISER AVANT LE. La date de péremption indiquée sur chaque étiquette n'est PAS une date limite de stérilité. La date de péremption se base sur la durée de vie normale du ballonnet en latex naturel lorsque celui-ci est conservé de manière appropriée. L'utilisation du cathéter au-delà de la date de péremption n'est pas recommandée en raison d'une dégradation potentielle du ballonnet. LeMaitre Vascular, Inc. ne prévoit aucune disposition pour le remplacement ou le retraitement d'un produit ayant dépassé la date d'expiration.

Le latex de caoutchouc naturel étant affecté par les conditions environnementales, il convient d'utiliser des procédures d'entreposage appropriées afin d'optimiser la durée de conservation. Le produit doit être conservé dans un endroit sombre et frais, à l'écart des lumières fluorescentes, de la lumière du soleil et des vapeurs chimiques afin d'éviter toute détérioration prématurée du ballonnet en caoutchouc. Il convient d'effectuer une rotation des stocks appropriée.

Restérilisation/reconditionnement

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner ou le restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent pas 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. Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé à LeMaitre Vascular, il suffit de le remettre dans son emballage d'origine et de le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte.

Manipulation et élimination en toute sécurité

Ce dispositif est à usage unique et jetable. Ne pas l'implanter. 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. 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. Oxyde d'éthylène sous forme gazeuse

3. Les appareils doivent être parfaitement séchés avant l'emballage.

Emballage :

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

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

Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques

Pour consulter le résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques du cathéter d'occlusion aortique Pruitt, visiter le site Web www.lemaitre.com/sscp, puis cliquer sur le lien « Pruitt Aortic Occlusion Catheter » (Cathéter d'occlusion aortique Pruitt) pour afficher le résumé.

Avis : produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular, Inc., garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'emploi abusif, l'utilisation impropre ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 USD), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTIE DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CE CI MÊME SI LE RECOURS INDIQUÉ FAIT DÉFAUT A SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

La date de révision ou d'émission de ce mode d'emploi est indiquée au dos de ce mode d'emploi pour l'information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Catetere per occlusione aortica Pruitt®

(numeri di modello 2100-12M)

Italiano – Istruzioni per l'uso



Introduzione

Il Catetere di Occlusione Aortica Pruitt di LeMaitre Vascular offre la possibilità di occludere l'aorta tramite un approccio transluminale in caso di emergenza aortica acuta, oppure quando la dissezione e il cross-clamping risultano difficili e dispendiosi in termini di tempo (ad es. quando l'aneurisma è di dimensioni eccessive, troppo denso e aderente alle strutture adiacenti, come l'intestino, o soprattutto se è rotto). L'occlusione mediante palloncino intraluminale può essere ottenuta mediante inserimento diretto attraverso la parete dell'aneurisma.

Descrizione

I cateteri per occlusione aortica Pruitt sono cateteri a doppio lume da 12 French (4,0 mm) con un palloncino in lattice di grandi dimensioni (capacità massima di liquido 50 ml) appositamente progettato e dimensionato per consentirne l'uso nelle procedure generiche di seguito delineate. Il primo lume (lume di gonfiaggio indicato dal rubinetto bianco) viene utilizzato per gonfiare il palloncino, mentre il secondo (lume di irrigazione indicato dal rubinetto blu) consente l'accesso al vaso in posizione distale rispetto all'occlusione. Altre caratteristiche comprendono un rubinetto con raccordo un luer lock all'estremità prossimale del lume di irrigazione per agevolare il controllo di tali procedure e del lume di gonfiaggio per mantenere il livello di gonfiaggio del palloncino per tutta la durata della procedura, nonché uno spessore della parete del palloncino tale da ridurre la possibilità di forature dovute a depositi di calcio.

Uno stilo in acciaio inossidabile viene inserito nel lume di irrigazione del catetere e funge da mezzo di irrigidimento per aiutare il medico durante l'introduzione del catetere nell'aorta del paziente.

Il dispositivo è considerato un dispositivo orfano nel mercato europeo e i dati clinici pre-commercializzazione sono relativamente limitati.

Indicazioni per l'uso

Il catetere per occlusione aortica Pruitt è indicato per l'occlusione dell'aorta al fine di ottenere il controllo del flusso sanguigno nel corso di procedure di riparazione dei vasi aortici a livello addominale, sostituzione della radice aortica e riparazione dell'arco aortico.

Uso previsto

Il catetere per occlusione aortica Pruitt è indicato per ottenere un rapido controllo dell'afflusso di sangue nell'aorta in caso di rottura dell'aneurisma aortico o in altre condizioni in cui la dissezione del collo dell'aneurisma può risultare particolarmente difficile per vari motivi.

Utenti previsti

Il catetere per occlusione aortica Pruitt è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure a cui è destinato.

Popolazione di pazienti

Adulti di qualsiasi sesso o etnia che necessitino di un trattamento per la riparazione dei vasi aortici, la sostituzione della radice aortica e la riparazione dell'arco aortico.

Parte del corpo interessata dal contatto

Il catetere per occlusione aortica Pruitt entrerà a contatto con l'aorta.

Condizione clinica

Riparazione dei vasi aortici, sostituzione della radice aortica e riparazione dell'arco aortico

Benefici clinici

Il catetere per occlusione aortica Pruitt viene utilizzato per il controllo dell'afflusso di sangue nell'aorta, con vantaggi indiretti per il paziente grazie agli influssi positivi sulla gestione del trattamento.

Controindicazioni

1. Non utilizzare il catetere come catetere per dilatazione.
2. Il catetere non deve essere utilizzato per l'introduzione di farmaci diversi dalla soluzione fisiologica.
3. Il catetere è un dispositivo temporaneo sconsigliato per l'impianto.

Avvertenze

1. Non riutilizzare. Il catetere è esclusivamente monouso.
2. Non utilizzare aria o gas per gonfiare il palloncino quando è in uso sul paziente.
3. Non gonfiare il palloncino ad un volume superiore a quello necessario ad ostruire il flusso ematico. NON SUPERARE la capacità massima raccomandata di gonfiaggio del palloncino (capacità massima di liquido 50 ml).
4. Esercitare cautela in presenza di vasi estremamente sclerotici. Una placca calcificata tagliente può causare la lacerazione dell'arteria o la rottura del palloncino.
5. Sgonfiare il palloncino prima di introdurre o ritirare il catetere. Non forzare l'introduzione o il ritiro del catetere se si avverte resistenza.
6. Nel valutare i rischi insiti in ogni procedura di cateterismo, considerare la possibilità di rottura o guasto del palloncino.
7. Tutte le sostanze da infondere devono essere utilizzate in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore.
8. Se il catetere occlude il flusso sanguigno verso i reni, non prolungare l'applicazione oltre i 30-45 minuti.

Precauzioni

1. Prima dell'uso, ispezionare il prodotto e la confezione e non utilizzare il catetere se la confezione o il catetere appaiono danneggiati.
2. Evitare un'esposizione prolungata o eccessiva alla luce fluorescente, al calore, alla luce solare o alle esalazioni chimiche, in modo da ridurre il deterioramento del palloncino. Una manipolazione eccessiva durante l'introduzione e la presenza di placca o altri depositi nel vaso sanguigno possono danneggiare il palloncino e accrescere la possibilità che si rompa.
3. Verificare che i collegamenti tra tutte le siringhe e gli attacchi siano serrati onde evitare l'infiltrazione di aria.
4. Non utilizzare mai strumenti per afferrare il palloncino onde evitare di danneggiare il lattice.
5. Aspirare il lume di irrigazione del catetere durante l'inserimento fino a ottenere un libero flusso di sangue di ritorno dal catetere per ridurre il rischio di embolia gassosa.

Elenco dei rischi

Potenziali complicanze correlate al dispositivo:

- Aneurismi
- Dissezione arteriosa

- Formazione di una fistola arterovenosa
- Trombosi arteriosa
- Rottura del palloncino
- Emboli distali dovuti a coaguli sanguigni o alla placca aterosclerotica
- Ipertensione o ipotensione
- Infezione
- Rottura dell'intima
- Paraplegia
- Insufficienza renale
- Separazione della punta con frammentazione ed embolia distale
- Perforazione e lacerazione del vaso

Potenziali complicanze correlate alla procedura:

- Embolia gassosa
- Arteriospasma
- Emorragia
- Ematomi locali

Modalità di fornitura

Il catetere per occlusione aortica Pruitt è fornito sterile e apirogeno. Questo dispositivo è confezionato in una busta esterna non sterile e in un involucro interno sterile con apertura a strappo. La sterilità dell'involucro interno è garantita finché rimane integro e privo di danni.

Procedura

Collaudo (da effettuare prima dell'uso nel paziente)

1. Aspirare completamente il palloncino prima di riempirlo con il liquido.
2. Riempire il palloncino con soluzione fisiologica sterile e ispezionarlo per evidenziarne le eventuali perdite. Non utilizzare il prodotto se vi sono evidenze di perdite attorno al palloncino oppure se il palloncino non si mantiene gonfio.
3. Prima dell'uso controllare il palloncino gonfiandolo e sgonfiandolo con soluzione fisiologica sterile per iniezioni. Non utilizzare il prodotto se il palloncino non sembra funzionare normalmente.

Uso generale

1. Risciacquare il lume di irrigazione (indicato dal rubinetto blu) con soluzione fisiologica sterile per rimuovere l'aria.
2. Con il palloncino non gonfiato, introdurre il catetere nel punto anatomico di destinazione su un filo guida a "J" da 0,9 mm attraverso una guaina introduttrice (7,3 mm).

NOTA: è possibile lasciare in loco il catetere a palloncino durante il posizionamento dell'innesto ed eseguire l'anastomosi prossimale intorno al catetere a palloncino. Se si sceglie di procedere in tal modo, infilare il catetere attraverso l'innesto PRIMA dell'inserimento.

3. Durante il posizionamento, aspirare il lume di irrigazione fino a ottenere un libero flusso di sangue di ritorno dal catetere, per ridurre la possibilità che si verifichi un'embolia gassosa.
4. Rimuovere il filo guida e collegare una siringa da 30 ml riempita con soluzione fisiologica sterile al lume di gonfiaggio (indicato dal rubinetto bianco).
5. Aprire il rubinetto e premere la siringa per gonfiare il palloncino e occludere il vaso.

AVVERTENZA: non gonfiare il palloncino a un volume superiore a quello necessario per ostruire il flusso ematico. **NON SUPERARE** la capacità massima raccomandata di gonfiaggio del palloncino (capacità massima di liquido 50 ml).

6. Una volta eseguita l'occlusione, chiudere il rubinetto per mantenere il gonfiaggio del palloncino.
7. Per rimuovere il dispositivo, aprire il rubinetto bianco e prelevare la soluzione fisiologica dal palloncino con una siringa da 30 ml. Assicurarsi che il dispositivo sia completamente sgonfiato prima di rimuoverlo.

Vita utile e conservazione a magazzino

La durata di conservazione a magazzino è indicata dalla DATA DI SCADENZA stampata sull'etichetta della confezione. La data di scadenza stampata su ogni etichetta NON è la data di sterilizzazione. La data di scadenza dichiara la durata di vita utile del palloncino in lattice naturale se opportunamente conservato. L'utilizzo del catetere oltre la data di scadenza è sconsigliato perché il palloncino può deteriorarsi. LeMaitre Vascular, Inc. non garantisce la sostituzione o rilavorazione dei prodotti scaduti.

Poiché il lattice di gomma naturale risente delle condizioni ambientali, per garantire una durata di conservazione a magazzino ottimale, è necessario adottare procedure di conservazione appropriate. Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e scuro, lontano da lampade fluorescenti, dalla luce del sole e da esalazioni chimiche onde prevenire il prematuro deterioramento del palloncino di gomma. Adottare un metodo adeguato per la rotazione delle scorte.

Risterilizzazione/Riconfezionamento

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ricondizionato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e il condizionamento possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è stato concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione del dispositivo tiene conto del fatto che è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

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

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per visualizzare il documento di Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del catetere per occlusione aortica Pruitt, visitare www.lemaitre.com/sscp quindi selezionare il collegamento "Catetere per occlusione aortica Pruitt" per esaminare l'SSCP del catetere per occlusione aortica Pruitt.

Avvisi: Garanzia limitata del prodotto; Limitazione dei rimedi

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RISPETTO A QUESTO DISPOSITIVO, DERIVANTE DA QUALSIASI FONTE E IN BASE A QUALSIASI TEORIA DI RESPONSABILITÀ, SIA ESSA PER CONTRATTO, ILLECITO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1.000 USD), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E MALGRADO IL FALLIMENTO DELLO 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 dalla data indicata e dall'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se sono disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Catéter de oclusión aórtica Pruitt®

(Números de modelo: 2100-12M)

Español: Instrucciones de uso



Introducción

El catéter de oclusión aórtica Pruitt de LeMaitre Vascular ofrece la opción de ocluir la aorta mediante la transiluminación cuando se produce una emergencia aórtica aguda o cuando la disección y el pinzamiento transversal son difíciles y requieren mucho tiempo (es decir, cuando el aneurisma es demasiado grande, denso, adherente a las estructuras adyacentes, como los intestinos, o especialmente si se rompe). La oclusión con balón intraluminal se puede lograr mediante la inserción directa a través de la pared del aneurisma.

Descripción

Los catéteres de oclusión aórtica Pruitt son catéteres de doble luz de 12 French (4,0 mm) con un balón grande de látex (capacidad máxima de inflado de líquido de 50 ml) diseñados específicamente para su uso en los procedimientos generales descritos. La primera luz (luz de inflado indicada por la llave de paso blanca) se usa para inflar el balón, mientras que la segunda (luz de irrigación indicada por la llave de paso azul) permite acceder al vaso distal a la oclusión. Otras características incluyen una llave de paso con un conector luer-lock en el extremo proximal de la luz de irrigación para facilitar el control de dichos procedimientos y la luz de inflado para mantener el nivel de inflado del balón durante todo el procedimiento, así como un grosor de la pared del balón diseñada para reducir la posibilidad de perforación por depósitos de calcio.

Se inserta un estilete de acero inoxidable en la luz de irrigación del catéter, y sirve como medio de refuerzo para ayudar al médico durante la introducción del catéter en la aorta del paciente.

El dispositivo se considera un dispositivo huérfano en el mercado europeo, y los datos clínicos previos a la comercialización son relativamente limitados.

Indicaciones de uso

El catéter de oclusión aórtica Pruitt está indicado para ocluir la aorta y lograr controlar el flujo sanguíneo durante las intervenciones de reparación de vasos aórticos abdominales, sustitución de raíces aórticas y reparación del arco de la aorta.

Uso previsto

El catéter de oclusión aórtica Pruitt está indicado para obtener un control rápido de la sangre que fluye en la aorta en caso de rotura del aneurisma aórtico o en otras condiciones, cuando la disección del cuello del aneurisma por diferentes motivos puede ser especialmente difícil.

Usuario previsto

El catéter de oclusión aórtica Pruitt es una herramienta quirúrgica diseñada para que la usen cirujanos vasculares experimentados capacitados en los procedimientos correspondientes.

Población de pacientes

Adultos de cualquier sexo o grupo étnico que requieran tratamiento para la reparación de vasos aórticos, el reemplazo de raíces aórticas y la reparación del arco de la aorta.

Parte del cuerpo que entra en contacto

El catéter de oclusión aórtica Pruitt entrará en contacto con la aorta.

Afección clínica

Reparación de vasos aórticos, reemplazo de raíces aórticas y reparación del arco de la aorta

Beneficios clínicos

El catéter de oclusión aórtica Pruitt se usa para el control de la sangre que fluye en la aorta, lo que beneficia indirectamente al paciente al afectar positivamente a la gestión de su tratamiento.

Contraindicaciones

1. El catéter no debe usarse como catéter de dilatación.
2. El catéter no debe usarse para la introducción de fármacos que no sean solución salina.
3. El catéter es un dispositivo temporal y no puede implantarse.

Advertencias

1. No reutilice. El catéter es para un solo uso.
2. No debe usarse aire ni gas para inflar el balón durante el uso en el paciente.
3. No infle el balón a un volumen mayor del necesario para obstruir el flujo sanguíneo. NO SUPERE la capacidad máxima recomendada de inflado del balón (capacidad máxima de inflado de líquido de 50 ml).
4. Tenga cuidado al trabajar con vasos sanguíneos muy dañados. Puede producirse una rotura arterial o una falla del balón debido a una placa calcificada afilada.
5. Desinfele el balón antes de insertar o retirar el catéter. Evite usar fuerza excesiva para empujar o traccionar del catéter contra resistencia.
6. Al considerar el riesgo que implica un procedimiento de cateterización con balón, se debe tener en cuenta la posibilidad de rotura o falla del balón.
7. Todos los agentes que se van a infundir deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
8. Si el catéter está ocluyendo la circulación sanguínea a los riñones, no debe dejarse más de 30 a 45 minutos.

Precauciones

1. Inspeccione el producto y el envase antes del uso, y no use el catéter si hay signos de que el envase o el catéter han sido dañados.
2. Para reducir la degradación del balón, no lo exponga de forma prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o vapores de sustancias químicas. La manipulación excesiva durante la inserción, la placa u otros depósitos en el vaso sanguíneo pueden dañar el balón y pueden aumentar la posibilidad de rotura del balón.
3. Asegúrese de que las conexiones entre todas las jeringas y los conectores sean adecuadas para evitar la introducción de aire.
4. No agarre nunca el balón con instrumentos para evitar daños al látex.
5. aspire la luz de irrigación del catéter durante la inserción hasta que haya un reflujo libre de sangre desde el catéter para reducir la posibilidad de embolia gaseosa.

Lista de riesgos

Posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo:

- Aneurismas
- Disección arterial
- Formación de fístulas arteriovenosas
- Trombosis arterial
- Rotura del balón
- Embolia distal de coágulos de sangre o placas arterioescleróticas
- Hipertensión o hipotensión
- Infección
- Rotura de la íntima
- Paraplejía
- Insuficiencia renal
- Desprendimiento de la punta con fragmentación y embolia distal
- Perforación y rotura del vaso

Posibles complicaciones relacionadas con el procedimiento:

- Émbolos de aire
- Espasmo arterial
- Hemorragia
- Hematomas locales

Cómo se suministra

El catéter de oclusión aórtica Pruitt se suministra estéril y no pirógeno. Este dispositivo se envasa en una bolsa exterior no estéril y en un envase interior estéril despegable. La esterilidad del envase interior está garantizada siempre que esté cerrado y sin daños.

Procedimiento

Prueba previa (debe llevarse a cabo antes de usar el producto en el paciente)

1. aspire completamente el balón antes de inflarlo con líquido.
2. Infle el balón con solución salina estéril y compruebe que no existan fugas. Si hay signos de fuga alrededor del balón o si el balón no permanece inflado, no use el producto.
3. Verifique el balón inflándolo y desinflándolo con solución salina estéril para inyección antes de usarlo. Si el balón parece no funcionar con normalidad, no utilice el producto.

Uso general

1. Irrigue la luz de irrigación (indicada por la llave de paso azul) con solución salina estéril para eliminar el aire.
2. Sin inflar el balón, introduzca el catéter en la anatomía objetivo a través de una guía en J de 0,9 mm a través de una vaina introductora (7,3 mm).

NOTA: El catéter con balón puede dejarse en su lugar durante la colocación del injerto, y la anastomosis proximal puede llevarse a cabo alrededor del catéter con balón. Si toma tal decisión, pase el catéter por el injerto ANTES de insertarlo.

3. Durante la colocación, aspire la luz de irrigación hasta que haya un reflujo libre de sangre desde el catéter para reducir la posibilidad de embolia gaseosa.
4. Retire la guía y conecte una jeringa de 30 ml cargada con solución salina estéril a la luz de inflado (indicada por la llave de paso blanca).
5. Abra la llave de paso y comprima la jeringa para inflar el balón y ocluir el vaso.

ADVERTENCIA: No infle el balón a un volumen mayor del necesario para obstruir el flujo de sangre. NO SUPERE la capacidad máxima de inflado recomendada del balón (capacidad máxima de inflado de líquido de 50 ml).

6. Una vez lograda la oclusión, cierre la llave de paso de inflado para mantener el inflado del balón.
7. Para extraer el dispositivo, abra la llave de paso blanca y use una jeringa de 30 ml para extraer la solución salina del balón. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente desinflado antes de la extracción.

Almacenamiento y vida útil

La vida útil se indica mediante la FECHA DE CADUCIDAD en la etiqueta del envase. La fecha de caducidad impresa en cada etiqueta NO es una fecha de esterilidad. La fecha de caducidad se basa en la expectativa de vida normal del balón de látex natural cuando se almacena correctamente. No se recomienda el uso del catéter después de la fecha de caducidad debido a un posible deterioro del balón. LeMaitre Vasculair, Inc. no prevé la sustitución o el reprocesamiento de los productos caducados.

Puesto que el látex de caucho natural se ve afectado por las condiciones ambientales, deben llevarse a cabo los procedimientos de almacenamiento adecuados para lograr una vida útil óptima. El producto debe ser almacenado en un lugar fresco y oscuro lejos de las luces fluorescentes, la luz del sol y los humos químicos para evitar el deterioro prematuro del balón de caucho. Se debe realizar una rotación de existencias adecuada.

Reesterilización/Reenvasado

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado no se puede garantizar. 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 nuevo procesamiento o la nueva esterilización, 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. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vasculair, este debe colocarse en el envase original y enviarse a la dirección indicada en la caja.

Manipulación y eliminación seguras

Este dispositivo es de un solo uso y desechable. No implante. 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 incidentes médicos graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlos a LeMaitre Vasculair 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 los siguientes modos:
 - a. Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l)
 - b. Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico
2. A continuación, debe descontaminar los dispositivos con:
 - a. Soluciones de isopropanol o etanol al 70 % durante un mínimo de 3 horas
 - b. 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, EE. UU.

Resumen de seguridad y funcionamiento clínico

Para ver el documento Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) del catéter de oclusión aórtica Pruitt, visite www.lemaitre.com/sscp y luego seleccione el enlace "Pruitt Aortic Occlusion Catheter" (catéter de oclusión aórtica Pruitt) para revisar el SSCP del catéter de oclusión aórtica Pruitt.

Avisos: Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS EMPLEADOS, DIRECTIVOS, 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 ESTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de este (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, LEMAITRE VASCULAR SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1000 US\$), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DEL FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.

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

Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt®

(Números de modelo 2100-12M)

Português – Instruções de Utilização



Introdução

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt da LeMaitre Vascular oferece a opção de oclusão da aorta através de uma abordagem transluminal quando existe uma emergência aórtica aguda, ou quando a dissecação e a clampagem cruzada são difíceis e demoradas (ou seja, quando o aneurisma é excessivamente grande, denso, aderente às estruturas circundantes, tais como os intestinos ou, especialmente, se tiver rompido). A oclusão intraluminal com balão pode ser conseguida por inserção direta através da parede do aneurisma.

Descrição

Os Cateteres de Oclusão Aórtica Pruitt são cateteres de lúmen duplo de 12 French (4,0 mm) com um balão de látex grande (capacidade máxima de insuflação de líquidos de 50 ml) especificamente concebidos e dimensionados para serem utilizados nos procedimentos gerais descritos. O primeiro lúmen (lúmen de insuflação indicado pela torneira branca) é utilizado para a insuflação do balão, enquanto o segundo lúmen (lúmen de irrigação indicado pela torneira azul) permite o acesso ao vaso distal à oclusão. Outras características incluem uma torneira com um encaixe luer-lock na extremidade proximal do lúmen de irrigação para facilitar o controlo desses procedimentos e o lúmen de insuflação para manter o nível de insuflação do balão durante o procedimento, bem como uma espessura da parede do balão concebida para reduzir a possibilidade de perfuração por depósitos de cálcio.

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

O dispositivo é considerado um dispositivo órfão no mercado europeu e os dados clínicos pré-comercialização são relativamente limitados.

Indicação de utilização

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt é indicado para ocluir a aorta para obter o controlo do fluxo sanguíneo durante procedimentos de reparação de vasos da aorta abdominal, substituição da raiz da aorta e reparação do arco da aorta.

Utilização prevista

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt destina-se a obter um rápido controlo do fluxo sanguíneo de entrada na aorta em casos de rutura de aneurisma aórtico ou noutras condições em que a dissecação do colo do aneurisma pode, por diferentes razões, ser particularmente difícil.

Utilizador previsto

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt é uma ferramenta cirúrgica destinada a ser utilizada por cirurgiões vasculares experientes com formação nos procedimentos a que se destinam.

População de pacientes

Adultos de qualquer sexo ou etnia que necessitem de tratamento para reparação de vasos aórticos, substituição da raiz da aorta e reparação do arco da aorta.

Parte do corpo em contacto

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt entra em contacto com a aorta.

Condição clínica

Reparação de vasos aórticos, substituição da raiz da aorta e reparação do arco da aorta

Benefícios clínicos

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt é utilizado no controlo do fluxo sanguíneo de entrada na aorta, o que beneficia indiretamente o paciente ao ter um impacto positivo na gestão do seu tratamento.

Contraindicações

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

Avisos

1. Não reutilizar. O cateter destina-se a uma única utilização.
2. Não deverá utilizar-se ar ou gás para insuflar o balão durante a utilização do mesmo no paciente.
3. Não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO ULTRAPASSAR a capacidade máxima de insuflação do balão recomendada (capacidade máxima de insuflação de líquidos de 50 ml).
4. Ter cuidado ao deparar-se com vasos extremamente lesados. Pode ocorrer rutura arterial ou falha do balão devido a placas calcificadas aguçadas.
5. Desinsuflar o balão antes de inserir ou remover o cateter. Evitar exercer força excessiva ao puxar ou empurrar o cateter se detetar resistência.
6. A possibilidade da rutura ou falha do balão deve ser tida em conta quando se avaliar o risco envolvido num procedimento de cateterização com balão.
7. Todos os agentes a serem administrados devem ser utilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
8. Se o cateter estiver a obstruir o fluxo sanguíneo para os rins, não deve ser deixado mais de 30-45 minutos.

Precauções

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

Lista de riscos

Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:

- Aneurismas
- Dissecção arterial
- Formação de fístula arteriovenosa
- Trombose arterial
- Ruptura do balão
- Embolias distais dos coágulos sanguíneos ou da placa aterosclerótica
- Hipertensão ou hipotensão
- Infecção
- Ruptura da íntima
- Paraplegia
- Insuficiência renal
- Separação da ponta com fragmentação e embolização distal
- Perfuração e ruptura dos vasos

Potenciais complicações relacionadas com o procedimento:

- Embolia gasosa
- Espasmo arterial
- Hemorragia
- Hematomas locais

Apresentação

O Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt é fornecido estéril e não pirogênico. Este dispositivo é embalado numa bolsa exterior não esterilizada e numa embalagem interior esterilizada de abertura fácil. A esterilidade da embalagem interior é garantida desde que esteja fechada e não danificada.

Procedimento

Pré-teste (efetuar antes da utilização pelo paciente)

1. Aspirar totalmente o balão antes de o insuflar com líquido.
2. Insuflar o balão com soro fisiológico esterilizado e inspecionar quanto a fugas. Se houver qualquer indício de fugas à volta do balão ou se o balão não se mantiver insuflado, não utilizar o produto.
3. Verificar a integridade do balão insuflando e desinsuflando o mesmo com soro fisiológico esterilizado para injeção antes de proceder à sua utilização. Se o balão aparentar não estar a funcionar normalmente, não utilizar o produto.

Utilização geral

1. Lavar o lúmen de irrigação (indicado pela torneira azul) com soro fisiológico para remover o ar.
 2. Com o balão não insuflado, introduzir o cateter na anatomia alvo sobre um fio-guia em "J" de 0,9 mm através de uma bainha introdutora (7,3 mm).
- NOTA:** o cateter de balão pode ser deixado in loco durante a colocação do enxerto e a anastomose proximal pode ser efetuada à volta do cateter de balão. Se for feita essa escolha, passar o cateter através do enxerto ANTES da inserção.

3. Durante o posicionamento, aspirar o lúmen de irrigação do cateter até o sangue fluir livremente do cateter para reduzir a possibilidade de uma embolia gasosa.
4. Remover o fio-guia e colocar uma seringa de 30 ml carregada com soro fisiológico esterilizado no lúmen de insuflação (indicado pela torneira branca).
5. Abrir a torneira e comprimir a seringa para insuflar o balão e ocluir o vaso.

AVISO: não insuflar o balão com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo. NÃO ULTRAPASSAR a capacidade máxima de insuflação do balão recomendada (capacidade máxima de insuflação de líquidos de 50 ml).

6. Quando a oclusão for alcançada, fechar a torneira de insuflação para manter a insuflação do balão.
7. Para retirar o dispositivo, abrir a torneira branca e utilizar uma seringa de 30 ml para retirar o soro fisiológico do balão. Certificar-se de que o dispositivo está totalmente desinsuflado antes de o retirar.

Armazenamento/Prazo de validade

O prazo de validade é indicado na data especificada em "UTILIZAR ATÉ" na embalagem. A data de validade impressa em cada rótulo NÃO é uma data de esterilidade. A data de validade baseia-se na esperança de vida útil normal do balão de látex natural quando corretamente armazenado. Não se recomenda a utilização do cateter após a data de validade devido à potencial deterioração do balão. A LeMaitre Vascular, Inc. não prevê a substituição ou reprocessamento de produtos fora do prazo de validade.

Dado que as condições ambientais afetam o látex de borracha natural, é necessário executar procedimentos de armazenamento adequados para alcançar o prazo de validade ideal. O produto deve ser armazenado num local fresco e escuro, sem estar exposto a lâmpadas fluorescentes, à luz solar e a gases químicos, para evitar uma deterioração prematura do balão de borracha. Deverá fazer a rotação de stocks conforme adequado.

Reesterilização/Reembalagem

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização. Se, por qualquer motivo, for necessário devolver o dispositivo à LeMaitre Vascular, colocar na respetiva embalagem original e devolver para o endereço indicado na caixa.

Manuseamento e eliminação seguros

Este dispositivo é um dispositivo descartável para uma única utilização. Não implantar. Devolver 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 graves durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde o utilizador se encontra.

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consultar 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 de serem embalados.

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Para ver o documento do Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico do Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt, visite www.lemaitre.com/sscp e selecione a ligação “Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt” para rever o SSCP do Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt.

Avisos: garantia limitada do produto; limitação do direito a reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi utilizado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPETIVAS AFILIADAS E RESPETIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRETOS, DIRETORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA FORMA (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorreta ou de armazenamento incorreto 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 no reembolso pelo preço de compra 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 DIRETOS, INDIRETOS, 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 OBJETIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (1000 USD), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJETIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A data de revisão ou de emissão destas instruções está incluída na contracapa destas Instruções de Utilização para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Pruitt® aortaokklusionskateter

(Modelnumre 2100-12M)

Dansk – brugsvejledning



Introduktion

LeMaitre Vascular's Pruitt Aortic Occlusion Catheter tilbyder muligheden for at okkludere aorta via en transluminal tilgang, når der er en akut aorta-nødsituation, eller når dissektion og kryds-klampning er besværlige og tidskrævende (dvs. når aneurismet er usædvanligt stort, kompakt, adhærent til nærliggende strukturer, f.eks. tarmene, eller især hvis det er bristet). Intraluminal ballonokklusion kan foretages ved direkte indførelse igennem aneurismevæggen.

Beskrivelse

Pruitt aortaokklusionskateterene er 12 F (4,0 mm) dobbeltlumenkateterer med en stor latexballon (maksimal væskeinflationskapacitet på 50 ml), specifikt udviklet og dimensioneret til anvendelse i de skitserede generelle procedurer. Den første lumen (inflationslumen er angivet ved den hvide stophane) anvendes til balloninflation, mens den anden lumen (irrigationslumen, der er angivet ved den blå stophane) giver adgang til karret distalt for okklusionen. Andre faciliteter omfatter en stophane med en luer-lock-fitting ved den proksimale ende af irrigationslumen for at lette kontrollen over disse procedurer og infalationslumenen for at bibeholde ballonens oppustning under hele procedureforløbet samt en ballontykkelse, der reducerer risikoen for punktur på grund af kalkaflejringer.

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

Anordningen betragtes som en anordning til sjældne sygdomme på det europæiske marked, og de kliniske præmarket-data er relativt begrænsede.

Indikationer for brug

Pruitt aortaokklusionskateter er indiceret til at okkludere aorta for at få kontrol over blodgennemstrømningen under reparation af abdominale aortakar, udskiftning af aortarod og reparation af aortabuer.

Tilsigtet anvendelse

Pruitt aortaokklusionskateter er beregnet med henblik på at opnå hurtig kontrol over indstrømmende blod i aorta ved bristet aortaaneurisme eller i andre tilfælde, hvor dissektion af aneurismets hals af forskellige årsager kan være særlig vanskelig.

Tilsigtet bruger

Pruitt aortaokklusionskateter er et kirurgisk værktøj, der er beregnet til brug af erfarne vaskulære kirurger, der er uddannet i de procedurer, som shunten er beregnet til.

Patientpopulation

Voksne af ethvert køn eller etnicitet, der kræver behandling for reparation af aortakar, udskiftning af aortarod og reparation af aortabuer.

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

Pruitt aortaokklusionskateter vil komme i kontakt med aorta.

Klinisk tilstand

Reparation af aortakar, udskiftning af aortarod og reparation af aortabuer.

Kliniske fordele

Pruitt aortaokklusionskateter anvendes til kontrol af indstrømmende blod i aorta, hvilket indirekte gavner patienten ved positivt at påvirke behandlingen.

Kontraindikationer

1. Kateteret må ikke anvendes som dilatationskateter.
2. Kateteret må ikke bruges til indgivelse af medikamenter, bortset fra saltvand.
3. Kateteret er en midlertidig anordning og må ikke indopereres.

Advarsler

1. Må ikke genanvendes. Kateteret er kun til engangsbrug.
2. Luft eller gas må ikke anvendes til oppustning af ballonen under patientbehandling.
3. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at obstruere blodgennemstrømningen. Den anbefalede maksimale inflationskapacitet MÅ IKKE OVERSKRIDES (maksimal væskeinflationskapacitet er 50 ml).
4. Udvis forsigtighed, når der findes ekstremt syge kar. Der kan opstå arterieruptur eller ballonsvigt på grund af skarpe kalkaflejringer.
5. Tøm ballonen, før kateteret indføres eller trækkes ud. Undgå at bruge stor kraft for at skubbe eller trække kateteret, hvis der er modstand.
6. Risikoen for sprængning eller svigt af ballonen skal tages i betragtning, når risikoen i forbindelse med ballonkateteriseringsproceduren vurderes.
7. Alle medikamenter, der infunderes, skal anvendes i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.
8. Hvis kateteret okkluderer blodgennemstrømningen til nyrene, bør det ikke efterlades i mere end 30-45 minutter.

Forholdsregler

1. Produktet og pakningen skal inspiceres før brug og må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakningen har været brudt, eller at kateteret er beskadiget.
2. Undgå langvarig eller kraftig eksponering for fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at formindske nedbrydning af ballonen. Undgå alt for stor håndtering under indføring, da plak og andre aflejringer i karret kan beskadige ballonen og forøge risikoen for ballonruptur.
3. Sørg for at sikre alle forbindelser mellem alle sprøjter og muffe for at undgå at indføre luft i systemet.
4. Undgå at gribe fat i ballonen med instrumenter, så latexmaterialet ikke beskadiges.
5. Aspirer kateterets irrigationslumen under indføringen, indtil der er frit tilbageløb af blod fra kateteret for at reducere risikoen for luftemboli.

Liste over risici

Potentielle komplikationer pga. anordningen:

- Aneurismer
- Arteriedissektion
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Arteriel trombose
- Ballonruptur
- Distal emboli af blodkoagel eller arteriosklerotisk plak
- Hyper- eller hypotension
- Infektion
- Intimalt brud
- Paraplegi

- Nyreinsufficiens
- Separation af spids med fragmentering og distal embolisering
- Karperforation og -ruptur

Potentielle procedurerelaterede komplikationer:

- Luftemboli
- Arteriel spasme
- Hæmoragi
- Lokale hæmatomer

Levering

Pruitt aortaokklusionskateteret leveres steril og ikke-pyrogen. Denne anordning er pakket i en usteril ydre pose og en steril, indvendig, peel-åben-blisterpakning. Emballagens indvendige sterilitet garanteres, så længe den er uåbnet og ubeskadiget.

Procedure

Prætest (udføres før brug hos patient)

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

Generel anvendelse

1. Skyl irrigationslumenen (angivet ved den blå stophane) med sterilt saltvand for at fjerne luft.
2. Når ballonen ikke er pumpet op, indføres kateteret til målanatomien over en 0,9 mm "J"-ledetråd gennem et indføringshylster (7,3 mm).

BEMÆRK: Ballonkateteret kan efterlades i locus under graftplaceringen, og den proksimale anastomose kan foretages rundt om ballonkateteret. Hvis dette vælges, skal kateteret føres igennem graften, FØR indføring.

3. Aspirer irrigationslumen under anbringelsen, indtil der er frit tilbageløb af blod fra kateteret, for at reducere risikoen for luftemboli.
4. Fjern ledetråden, og fastgør en 30 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand til inflationslumenen (angivet med den hvide stophane).
5. Åbn stophanen, og tryk sprøjten sammen for at oppumpe ballonen og okkludere karret.

ADVARSEL: Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at obstruere blodgennemstrømningen.

Den anbefalede maksimale inflationskapacitet MÅ IKKE OVERSKRIDES (maksimal væskeinflationskapacitet er 50 ml).

6. Luk inflationsstophanen for at bibeholde ballonens inflation, når okklusion er opnået.
7. Anordningen fjernes ved at åbne den hvide stophane og bruge en 30 ml sprøjte til at trække saltvandet ud af ballonen. Sørg for, at anordningen er helt tømt inden udtagning.

Opbevaring/holdbarhed

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

Da naturlig gummilætex påvirkes af det omgivende miljø, skal produktet opbevares korrekt for at opnå en optimal holdbarhed. Produktet skal opbevares mørkt og køligt beskyttet mod fluorescerende lys, sollys og kemiske dampe for at undgå en for tidlig svækkelse af gummiballonen. Der bør anvendes en egnet lagerrotation.

Resterilisering/ompakning

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Renligheden og steriliteten af den genbehandlede anordning kan ikke garanteres. Genbrug af anordningen kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Anordningens funktionsegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi anordningen kun er designet og testet til engangsbrug. Anordningens holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis enheden af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal den anbringes i den originale emballage og returneres til den adresse, der er anført på æsken.

Sikker håndtering og bortskaffelse

Dette udstyr er til engangsbrug. Må ikke implanteres. Brugte anordninger bedes kun returneret, hvis de ikke har virket efter hensigten, eller hvis de har været associeret med en komplikation. I andre situationer bør anordningen ikke returneres, men skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Hvis der skulle opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med brugen af denne medicinske anordning, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren er bosiddende.

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. Anordninger, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres ved hjælp af en af følgende metoder:
 - a. natriumhypokloridopløsning (500-600 mg/l) eller
 - b. opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling
2. Anordningerne skal derefter steriliseres med enten:
 - a. 70 % opløsninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer eller
 - b. ethylenoxidgas
3. Anordningerne skal være helt tørre før emballering.

Emballering:

1. Rengjorte anordninger skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering for de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. For anordninger, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at opbevare produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i en 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 til rengjorte, steriliserede anordninger til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659-miljøfaresymbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv fiberpapkasse. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkeligt støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.

5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

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

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

For at se Pruitt aortaokklusionskateterets oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne bedes du besøge www.lemaitre.com/sscp vælg derefter linket "Pruitt aortaokklusionskateter" for at gennemse Pruitt aortaokklusionskateter SSCP.

Bemærkninger: Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed, og at denne enhed er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. 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 DENNE ANORDNING, 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, fejlagtig anvendelse eller forkert opbevaring af denne anordning, som er foretaget af køberen eller en evt. tredjepart. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af anordningen eller en refundering af købsprisen for anordningen (efter LeMaitre Vasculars eget valg) efter købers returnering af anordningen til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for anordningen.

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 USTYR 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 UNDERRETTET 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 TREDJEPARTSSØGSMÅL.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er angivet på bagsiden af brugsanvisningen. 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.

Pruitt® aortaokklusionskateter

(Modellnummer 2100-12M)

Svenska – Bruksanvisning



Inledning

LeMaitre Vasculars Pruitt Aortaokklusionskateter erbjuder möjligheten att okkludera aortan via en transluminal metod vid en akut aortanödsituation, eller när dissektion och korsklampning är svåra och tidskrävande (dvs. när aneurysmen är för stor, tät, häftar vid närliggande strukturer – såsom tarmarna – eller i synnerhet om den brustit). Intraluminal ballongokklusion kan åstadkommas genom direkt införande genom aneurysmens vägg.

Beskrivning

Pruitt-aortaokklusionskatetern är en 4,0 mm-kateter (12 French) med dubbla lumen och stor latexballong (maximal vätskevolym 50 ml), särskilt avsedd och dimensionerad för användning vid angivna allmänkirurgiska ingrepp. Den första lumen (fyllningslumen som indikeras av den vita stoppkranen) används för ballongfyllning, medan den andra lumen (spolningslumen som indikeras av den blå stoppkranen) ger åtkomst till kärlet distalt om okklusionen. Andra funktioner inkluderar en stoppkran med luerlåskoppling vid spolningslumens proximala ände för att underlätta kontroll av sådana procedurer och fyllningslumen för att bibehålla ballongfyllningsnivån under hela ingreppet samt en tjocklek på ballongväggen som är avsedd att minska risken för punktion på grund av kalciumavlagringar.

En styrtråd av rostfritt stål förs in i spolningslumen på katetern och förstyvar på så sätt den, vilket underlättar för läkaren att föra in katetern i patientens aorta.

Enheten betraktas som ett särintstrument på den europeiska marknaden och kliniska data från studier för försäljningsgodkännande är relativt begränsade.

Indikationer för användning

Pruitt-aortaokklusionskatetern indiceras för okklusion av aortan för att kontrollera blodflödet under ingrepp för reparation av abdominella aortakärl, byte av aortaroten och reparation av aortabågen.

Avsedd användning

Pruitt-aortaokklusionskatetern är avsedd att snabbt ge kontroll över blodflödet i aortan vid brustna aortaaneurysm eller andra tillstånd där dissektion av aneurysmens hals av olika anledningarna kan vara särskilt svår.

Avsedd användare

Pruitt-aortaokklusionskatetern är ett kirurgiskt instrument avsett att användas av erfarna kärlkirurger som utbildats i de ingrepp som instrumentet är utformat för.

Patientpopulation

Vuxna oavsett kön eller etnisk tillhörighet som behöver behandling för reparation av aortakärl, byte av aortarot och reparation av aortabågen.

Kontakt med kroppsdelen

Pruitt-aortaokklusionskatetern kommer i kontakt med aorta.

Kliniskt tillstånd

Reparation av aortakärl, byte av aortaroten och reparation av aortabågen.

Klinisk nytta

Pruitt-aortaokklusionskatetern används för att kontrollera blodflödet i aorta, vilket indirekt gynnar patienten genom en positiv inverkan på behandlingen.

Kontraindikationer

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

Varningar

1. Får ej återanvändas. Katetern är endast avsedd för engångsbruk.
2. Luft eller gas ska inte användas för att fylla ballongen när den används på patienten.
3. Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att stämma blodflödet. ÖVERSKRID INTE högsta rekommenderade fyllningsvolym (maximal vätskevolym är 50 ml).
4. Iaktta försiktighet vid svårt skadade kärl. Artärbristning eller ballongskador på grund av vass förkalkad plack kan förekomma.
5. Töm ballongen innan katetern dras ut eller förs in. Undvik att använda för mycket kraft för att föra in eller dra ut katetern vid motstånd.
6. Vid bedömning av riskerna med ingrepp med ballongkateterisering måste hänsyn tas till risken för skada på ballongen.
7. Alla medel som infunderas ska användas enligt tillverkarens bruksanvisning.
8. Om katetern okkluderar blodflödet till njurarna ska den inte lämnas kvar längre än 30–45 minuter.

Försiktighetsåtgärder

1. Inspektera produkten och förpackningen före användning och använd inte katetern om det finns tecken på att förpackningen har punkterats eller katetern skadats.
2. Utsätt inte produkten för lysrörbelysning, värme, solljus eller kemiska ångor under längre tid eller mer än nödvändigt för att förhindra nedbrytning av ballongen. Om man tar för mycket i ballongen med händerna under införandet eller om det finns plack och andra beläggningar inuti blodkärlen kan ballongen skadas, vilket ökar risken för att den brister.
3. Kontrollera att kopplingarna är täta mellan alla sprutor och fattningar för att undvika att luft tränger in.
4. Grip aldrig ballongen med instrument för att undvika skador på latexen.
5. Vid placeringen ska spolningslumen aspireras tills det kommer ett fritt backflöde av blod från katetern för att minska risken för luftemboli.

Lista över risker

Potentiella komplikationer relaterade till instrumentet:

- Aneurysmer
- Artärdissektion
- Arteriovenös fistelbildning
- Artärtrombos
- Ballongbristning
- Distal emboli av blodproppar eller arteriosklerotisk plack
- Hypertoni eller hypotoni
- Infektion

- Intimaruptur
 - Paraplegi
 - Njursvikt
 - Spetsseparation med fragmentering och distal embolisering
 - Kärilperforation och -ruptur
- Potentiella komplikationer relaterade till ingreppet:*
- Luftemboli
 - Artärspasm
 - Hemorragi
 - Lokala hematom

Leveransskick

Pruitt-aortaocclusionskatetern levereras steriliserad och icke-pyrogen. Denna produkt är förpackad i en icke-steril ytterpåse och en steril, inre blisterförpackning. Steriliteten är garanterad om den inre förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Ingrepp

Testa produkten (innan den används på patient).

1. Aspirera ballongen fullständigt innan den fylls med vätska.
2. Fyll ballongen med steril saltlösning och kontrollera att det inte finns läckor. Använd inte produkten om det finns tecken på att luft läcker ut kring ballongen eller om ballongen inte förblir fylld.
3. Kontrollera före användning att ballongen är hel genom att fylla den med steril saltlösning för injektion och sedan tömma den. Om ballongen inte verkar fungera normalt ska produkten inte användas.

Allmän användning

1. Skölj spolningslumen (indikeras med den blå stoppkranen) med steril saltlösning för att avlägsna luft.
2. Ballongen ska inte vara fylld när katetern förs in i målanatomin över en 0,9 mm J-ledare genom en introducerhylsa (7,3 mm).
- OBS!** Ballongkatetern kan lämnas kvar på plats under placering av graftet och den proximala anastomosen som utförs runt ballongkatetern. Om ett sådant val görs, ska katetern träs genom graftet INNAN den förs in.
3. Vid placering ska spolningslumen aspireras tills det kommer ett fritt backflöde av blod från katetern för att minska risken för luftemboli.
4. Avlägsna ledaren och anslut en 30 ml-spruta fylld med steril saltlösning till fyllningslumen (indikeras av den vita stoppkranen).
5. Öppna stoppkranen och tryck ner kolván på sprutan för att fylla ballongen och ockludera kärlet.

WARNING! Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att stämma blodflödet. ÖVERSKRID INTE högsta rekommenderade fyllningsvolym (maximal vätskevolym är 50 ml).

6. När ocklusion åstadkommit ska du stänga fyllningsstoppkranen så att ballongen förblir fylld.
7. Avlägsna produkten genom att öppna den vita stoppkranen och använd en 30 ml-spruta för att dra upp saltlösning från ballongen. Se till att produkten är helt tömd innan den avlägsnas.

Förvaring/hållbarhet

Hållbarheten indikeras av UTGÅNGSDATUMET på förpackningens etikett. Utgångsdatumet som är tryckt på alla etiketter är INTE ett sterilitetsdatum. Utgångsdatumet baseras på normalt förväntad livslängd för naturlatexballongen när den förvaras på rätt sätt. Katetern bör inte användas efter utgångsdatumet, eftersom det finns risk för nedbrytning av ballongen. LeMaitre Vascular, Inc. förbinder sig inte att ersätta eller ombearbeta utgångna produkter.

Eftersom naturgummilätex påverkas av miljöförhållanden måste lämpliga förvaringsprocedurer tillämpas för att uppnå optimal hållbarhet. Produkten ska förvaras mörkt och svalt där den inte utsätts för lysrörsbelysning, solljus och kemiska ångor för att förhindra att gummiballongen bryts ner i förtid. Roterat lagret på vederbörligt sätt.

Omsterilisering/omförpackning

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet av ett omarbetat instrument kan inte garanteras. Återanvändning av instrumentet kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Instrumentets egenskaper och prestanda kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Instrumentets livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Om instrumentet av någon anledning måste returneras till LeMaitre Vascular ska det placeras i originalförpackningen och returneras till adressen som anges på kartongen.

Säker hantering och kassering

Instrumentet är avsett för engångsbruk och ska kasseras efter användning. Får inte implanteras. Returnera endast det använda instrumentet endast i fall det inte har fungerat som avsett eller är förknippat med en biverkning. I övriga situationer ska produkten inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

Om allvarliga medicinska incidenter skulle inträffa under användningen av denna medicintekniska produkt, ska användarna meddela både LeMaitre Vascular och den behöriga myndigheten i det land där användaren är baserad:

Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav med avseende på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering.

Rengöring:

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

Förpackning:

1. Rengjorda instrument ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paketen under transport. För instrument som kan penetrera eller skära igenom hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen kunna bibehålla produkten 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 den primära behållaren. Rengöringsmetoder ska anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsinstrument ska märkas med ISO 7000-0659-symbolen för

biologiskt riskavfall.

- Den primära och sekundära förpackningen ska sedan förpackas i ett ytteremballage som måste vara en styv låda av kartong. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan den sekundära och den yttre behållaren.
- Fraktsedel och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
- Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

Sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet

Om du vill läsa dokumentet med sammanfattningen av säkerhet och klinisk effektivitet för Pruitt-aortaoklusionskatetern ber vi dig gå in på www.lemaitre.com/sscp och därefter välja länken "Pruitt Aortic Occlusion Catheter" för att ta del av sammanfattningen.

Meddelanden: Produktgaranti, begränsning av gottgörelse

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt samt att den är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom vad som uttryckligen anges här lämnar LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS NÄRSTÅENDE BOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, BEFATTNINGSHAVARE, STYRELSEMEDLEMMAR, CHEFER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA PRODUKT, OAVSETT OM DE UPPSTÅR GENOM LAGA KRAFT ELLER ANNORLEDES (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KURANS ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET) 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 i händelse av brott mot denna begränsade garanti ska vara byte av, eller återbetalning av köpeskillingen för, denna enhet (uteslutande enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) efter att sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla när utgångsdatumet för denna enhet har passerat.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ERSÄTTNINGSANSVARIGT FÖR DIREKTA ELLER INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJSKADOR ELLER ÅLÄGGAS ATT BETALA SÄRSKILDA SKADESTÅND, SKADESTÅND I AVSKRÄCKANDE SYFTE ELLER STRAFFSKADESTÅND. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA PRODUKT, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR – VARE SIG AVTALS-, ELLER SKADESTÅNDSMÄSSIG, STRIKT ANSVARSMÄSSIG ELLER ANNAN GRUND – ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (1 000 USD), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNINGEN INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK FRÅN TREDJE PART.

Versions- eller utgivningsdatumet för denna bruksanvisning anges på sista sidan i den som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum då denna produkt används ska användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om det finns ytterligare information om produkten.

Pruitt®-aorta-occlusiekatheter

(modelnummers 2100-12M)

Nederlands – Gebruiksaanwijzing



Introductie

De Pruitt aorta-occlusiekatheter van LeMaitre Vascular biedt de mogelijkheid de aorta af te sluiten via een transluminale benadering in een acute aorta-noodsituatie of wanneer dissectie en kruisklemmen van de aorta moeilijk en tijdrovend zijn (bv. wanneer het aneurysma uitzonderlijk groot of compact is, of dicht tegen omliggende structuren zoals de darmen aanligt of, in het bijzonder, wanneer het aneurysma is gescheurd). Intraluminale ballonocclusie kan worden bereikt door directe inbrenging door de wand van het aneurysma.

Beschrijving

De Pruitt-aorta-occlusiekatheters hebben een diameter van 12 charrière (4,0 mm), zijn voorzien van een dubbel lumen en een grote latex ballon (maximum vloeistofcapaciteit 50 mL) en zijn speciaal ontworpen en bemeten voor toepassing bij de beschreven algemene procedures. Het eerste lumen (inflatielumen, aangegeven door de witte afsluiter) wordt gebruikt voor het opblazen van de ballon, en het tweede lumen (het irrigatielumen, herkenbaar aan de blauwe afsluiter) maakt toegang tot het bloedvat distaal van de occlusie mogelijk. Ook is de katheter voorzien van een afsluiter met luer-lockaansluiting aan het proximale uiteinde van het irrigatielumen, waarmee dergelijke procedures gemakkelijker kunnen worden gestuurd en het inflatielumen om het inflatieniveau van de ballon tijdens de procedure te handhaven, evenals de dikte van de ballonwand die is afgestemd op vermindering van het risico van doorboring door kalkafzettingen.

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

Het hulpmiddel wordt op de Europese markt beschouwd als een weeshulpmiddel en de klinische gegevens vóór het op de markt brengen zijn relatief beperkt.

Indicatie voor gebruik

De Pruitt aorta-occlusiekatheter is geïndiceerd voor het afsluiten van de aorta om de bloedstroom te controleren tijdens bloedvatreparatie van de abdominale aorta, vervanging van aortawortel en herstelprocedures aan de aortaboog.

Beoogd gebruik

De Pruitt-aorta-occlusiekatheter is bedoeld om snel controle te krijgen over de instroom van bloed in de aorta in geval van een geruptureerd aorta-aneurysma of in andere situaties waarbij dissectie van de hals van het aneurysma door uiteenlopende oorzaken kan worden bemoeilijkt.

Beoogde gebruiker

De Pruitt-aorta-occlusiekatheter is een chirurgisch hulpmiddel dat bedoeld is voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor ze zijn bedoeld.

Patiëntenpopulatie

Volwassenen van elk geslacht of etniciteit die behandeling vereisen voor bloedvatreparatie van de abdominale aorta, vervanging van aortawortel en herstel van de aortaboogherstel.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

De Pruitt aorta-occlusiekatheter komt in contact met de aorta.

Klinische toestand

Bloedvatreparatie van de abdominale aorta, vervanging van aortawortel en herstel van de aortaboog

Klinische voordelen

De Pruitt-aorta-occlusiekatheter wordt gebruikt om de instroom van bloed in de aorta te reguleren, wat indirect voordelen voor de patiënt oplevert door een positief effect op zijn/haar behandeling.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

1. Niet opnieuw gebruiken. De katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
2. De ballon mag tijdens gebruik bij een patiënt niet met lucht of gas worden gevuld.
3. Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het belemmeren van de bloeddorstroom noodzakelijk is. Zorg dat de aanbevolen maximum ballonvulcapaciteit (50 mL) NIET WORDT OVERSCHREDEN.
4. Ga voorzichtig te werk als de bloedvaten sterk aangetast zijn. Scherpe, verkalkte plaque kan scheuring van een arterie of disfunctioneren van de ballon tot gevolg hebben.
5. Maak de ballon leeg alvorens de katheter in te brengen of terug te trekken. Oefen geen overmatige kracht uit om de katheter tegen weerstand in op te voeren of terug te trekken.
6. Bij overweging van de met een ballonkatheterisatieprocedure samenhangende risico's moet ook rekening worden gehouden met de kans op scheuring of anderszins disfunctioneren van de ballon.
7. Alle te infunderen middelen moeten overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt.
8. Als de katheter de bloedstroom naar de nieren blokkeert, mag deze niet langer dan 30-45 minuten blijven zitten.

Voorzorgsmaatregelen

1. Inspecteer het product en de verpakking vóór ingebruikneming en gebruik de katheter niet als er tekenen waarneembaar zijn van beschadiging van de katheter of de verpakking.
2. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan fluorescerend licht, warmte, zonlicht of chemische dampen, om kwaliteitsverslechtering van de ballon te voorkomen. Door overmatige manipulatie tijdens het inbrengen of ten gevolge van plaque en/of andere afzettingsvormen in het bloedvat kan de ballon schade oplopen en neemt de kans op ballonruptuur toe.
3. Zorg dat de aansluitingen tussen alle spuiten en verbindingstukken goed vastzitten, zodat indringing van lucht wordt voorkomen.

- Grijp de ballon nooit vast met een instrument, om beschadiging van het latex te voorkomen.
- Aspireer het irrigatielumen van de katheter tijdens het inbrengen totdat er vrije terugstroom van bloed vanuit de katheter is, om het risico van luchtembolie te verminderen.

Lijst van risico's

Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:

- Aneurysma's
- Arteriële dissectie
- Vorming van arterioveneuze fistulae
- Arteriële trombose
- Scheuren van de ballon
- Distale embolieën van bloedstolsels of arteriosclerotische plaque
- Hypertensie of hypotensie
- Infectie
- Verstoring van de intima
- Paraplegie
- Nierinsufficiëntie
- Losraken van de punt met fragmentatie en distale embolisatie
- Vaatperforatie en -ruptuur

Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:

- Lucht embolie
- Arterieel spasme
- Hemorragie
- Lokale hematomen

Levering

De Pruitt-aorta-occlusiekatheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Dit hulpmiddel is verpakt in een niet-steriele buitenzak en een steriele, open te trekken binnenverpakking. De steriliteit is gewaarborgd zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

Procedure

Voer vóór gebruik bij de patiënt een test uit.

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

Algemeen gebruik

- Spoel het irrigatielumen (aangegeven door de blauwe afsluiter) met steriele zoutoplossing om lucht te verwijderen.
- Breng de katheter met de niet-gevulde ballon in de doelanatomie over een J-voerdraad van 0,9 mm door een inbrenghuls (7,3 mm).

OPMERKING: De ballonkatheter kan tijdens het plaatsen van de graft op zijn plaats blijven en de proximale anastomose rond de ballonkatheter kan worden uitgevoerd. Indien voor deze handelswijze wordt gekozen, moet u de katheter VOOR insertie door de graft voeren.

- Aspireer het irrigatielumen van de katheter tijdens het positioneren totdat er vrije terugstroom van bloed vanuit de katheter is, om het risico van luchtembolie te verminderen.
- Verwijder de voerdraad en bevestig een spuit van 30 mL gevuld met steriele zoutoplossing aan het vullumen (aangegeven door de witte afsluiter).
- Open de afsluiter en druk de injectiespuit in om de ballon op te blazen en het vat af te sluiten.

WAARSCHUWING Vul de ballon niet tot een groter volume dan noodzakelijk is om de bloeddorstrooming te belemmeren. Zorg dat de aanbevolen maximum ballonvulcapaciteit (50 mL) NIET WORDT OVERSCHREEDEN.

- Zodra de afsluiting is bereikt, sluit u de afsluiter om de vulling van de ballon in stand te houden.
- Om het hulpmiddel te verwijderen, opent u de witte afsluiter en gebruikt u een spuit van 30 mL om zoutoplossing uit de ballon te zuigen. Controleer of het apparaat volledig is leeggelopen voorafgaand aan verwijdering.

Houdbaarheidsduur bij opslag

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

Omdat natuurlijk rubberlatex onderhevig is aan inwerking door omgevingsomstandigheden, moet het product aan de juiste opslagprocedures worden onderworpen, zodat een optimale houdbaarheidsduur wordt verkregen. Om voortijdige kwaliteitsverslechtering van de rubber ballon te voorkomen moet het product in een koele, donkere ruimte worden bewaard, zonder inwerking van tl-licht, zonlicht en chemische dampen. Bij het voorraadbeheer moet een goede rotatiesystematiek worden toegepast.

Hersterilisatie/herverpakking

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie en overlijden van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik. Wanneer het hulpmiddel, om welke reden dan ook, naar LeMaitre Vascular moet worden teruggestuurd, gebruik dan de oorspronkelijke verpakking en stuur het pakket terug naar het adres dat op de doos staat.

Veilige hantering en afvoer

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet implanteren. Retourneer het gebruikte hulpmiddel alleen indien het hulpmiddel niet volgens verwachting functioneert of als het gerelateerd is aan een ongewenst voorval. In andere gevallen mag het hulpmiddel niet worden teruggestuurd maar 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
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, VS

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

Ga om het document 'Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van de Pruitt-aorta-occlusiekatheter' te bekijken op www.lemaitre.com/sscp selecteer vervolgens de koppeling "Pruitt aorta-occlusiekatheter" om de SSCP van de Pruitt-aorta-occlusiekatheter te bekijken.

Opmerkingen: beperkte productgarantie; beperking van verhaal

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

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

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

Pruitt® Καθετήρας αορτικής έμφραξης

(Αριθμοί μοντέλων 2100-12M)

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης



Εισαγωγή

Ο καθετήρας αορτικής απόφραξης Pruitt της LeMaitre Vascular προσφέρει τη δυνατότητα να αποφράξετε την αορτή μέσω διαυλικής προσέγγισης όταν υπάρχει οξεία αορτική έκτακτη ανάγκη ή όταν ο διαχωρισμός και η διασταυρούμενη σύσφιξη είναι δύσκολες και χρονοβόρες (δηλ. όταν το ανεύρυσμα είναι υπερβολικά μεγάλο, έχει μεγάλη πυκνότητα, είναι προσκολλημένο σε γειτονικές δομές, όπως τα έντερα, ή ιδιαίτερα εάν έχει υποστεί ρήξη). Η ενδοαυλική έμφραξη μπαλονιού μπορεί να επιτευχθεί με άμεση εισαγωγή διαμέσου του τοιχώματος του ανευρύσματος.

Περιγραφή

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

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

Η συσκευή θεωρείται ορφανό ιατροτεχνολογικό προϊόν στην ευρωπαϊκή αγορά και τα κλινικά δεδομένα πριν από τη διάθεση στην αγορά είναι σχετικά περιορισμένα.

Ένδειξη χρήσης

Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt ενδείκνυται για την έμφραξη της αορτής ώστε να επιτυγχάνεται έλεγχος της ροής του αίματος κατά τη διάρκεια διαδικασιών αγγειακής αποκατάστασης κοιλιακής αορτής, αντικατάστασης της αορτικής ρίζας και αποκατάστασης του αορτικού τόξου.

Προοριζόμενη χρήση

Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt προορίζεται για τον γρήγορο έλεγχο της εισροής αίματος στην αορτή σε περιπτώσεις ρήξης του αορτικού ανευρύσματος ή σε άλλες καταστάσεις όπου η ανατομή του αυχένα του ανευρύσματος για διάφορους λόγους μπορεί να παρουσιάζει ιδιαίτερες δυσκολίες.

Προοριζόμενος χρήστης

Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση από έμπειρους αγγειοχειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται.

Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες οποιουδήποτε φύλου ή εθνικότητας που χρειάζονται θεραπεία για αορτική αγγειακή αποκατάσταση, αντικατάσταση της αορτικής ρίζας και αποκατάσταση του αορτικού τόξου.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή

Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt θα έρθει σε επαφή με την αορτή.

Κλινική πάθηση

Αορτική αγγειακή αποκατάσταση, αντικατάσταση της αορτικής ρίζας, και αποκατάσταση του αορτικού τόξου

Κλινικά οφέλη

Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της εισροής αίματος στην αορτή, γεγονός που ωφελεί έμμεσα τον ασθενή επηρεάζοντας θετικά τη διαχείριση της θεραπείας του.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.
2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας ή αέριο για τη διόγκωση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης σε ασθενή.
3. Μη διογκώσετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από εκείνον που απαιτείται για την έμφραξη της ροής αίματος. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τη μέγιστη συνιστώμενη χωρητικότητα του μπαλονιού (μέγιστη χωρητικότητα διάτασης με υγρό 50 mL).
4. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή όταν συναντάτε ιδιαίτερες προσβεβλημένα αγγεία. Είναι πιθανό να προκύψει αρτηριακή ρήξη ή αστοχία του μπαλονιού λόγω παρουσίας αιχμηρής ασβεστοποιημένης πλάκας.
5. Αποδιογκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα. Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης για να ωθήσετε ή να τραβήξετε τον καθετήρα σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση.
6. Η πιθανότητα διάρρηξης ή αστοχίας του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται ο ενεχόμενος κίνδυνος σε μια διαδικασία καθετηριασμού με μπαλόνι.
7. Όλοι οι παράγοντες προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
8. Εάν ο καθετήρας παρεμποδίζει τη ροή αίματος προς τους νεφρούς, δεν θα πρέπει να παραμείνει τοποθετημένος περισσότερο από 30-45 λεπτά.

Προφυλάξεις

1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν τη χρήση και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία ή ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
2. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή υπερβολική έκθεση σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία ή χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποφύγετε την πρόωρη φθορά του μπαλονιού. Ο υπερβολικός χειρισμός κατά την εισαγωγή, ή η πλάκα και άλλες εναποθέσεις εντός του αιμοφόρου αγγείου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μπαλόνι και να αυξήσουν την πιθανότητα διάρρηξης του μπαλονιού.
3. Διασφαλίστε ότι οι συνδέσεις μεταξύ όλων των συρίγγων και των ομφαλών είναι ασφαλείς, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.

4. Μην πιάνετε ποτέ το μπαλόνι με διάφορα εργαλεία, ώστε να αποφύγετε την καταστροφή του λάτεξ.
5. Αναρροφήστε τον αυλό πλύσης του καθετήρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μέχρι να υπάρχει ελεύθερη αντίστροφη ροή αίματος από τον καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα.

Κατάλογος κινδύνων

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν:

- Ανευρύσματα
- Αρτηριακός διαχωρισμός
- Σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Διάρρηξη μπαλονιού
- Περιφερικά έμβολα θρόμβων αίματος ή αρτηριοσκληρωτικών πλακών
- Υπέρταση ή υπόταση
- Λοίμωξη
- Ρήξη του έσω χιτώνα
- Παραπληγία
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Αποχωρισμός άκρου με δημιουργία θραυσμάτων και περιφερικό εμβολισμό
- Διάτρηση και ρήξη αγγείου

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν:

- Έμβολο αέρα
- Αρτηριακός σπασμός
- Αιμορραγία
- Τοπικά αιματώματα

Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt παρέχεται αποστειρωμένος και δεν είναι πυρετογόνος. Η συσκευή αυτή είναι συσκευασμένη σε μη αποστειρωμένη εξωτερική θήκη και αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία με εύκολο άνοιγμα. Η στεριότητα της εσωτερικής συσκευασίας είναι διασφαλισμένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Διαδικασία

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

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

Γενική χρήση

1. Εκπλύνετε τον αυλό πλύσης (που υποδεικνύεται από την μπλε στρόφιγγα) με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό με σκοπό την αφαίρεση του αέρα.
2. Με το μπαλόνι αποδιογκωμένο, εισαγάγετε τον καθετήρα στην ανατομία-στόχο πάνω από ένα οδηγό σύρμα σχήματος «J» 0,9 mm διαμέσου ενός θηκαριού εισαγωγής (7,3 mm).

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

3. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, αναρροφήστε τον αυλό πλύσης μέχρι να υπάρχει ελεύθερη αντίστροφη ροή αίματος από τον καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα.
4. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και συνδέστε μια σύριγγα 30 mL γεμάτη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό στον αυλό διόγκωσης (υποδεικνύεται από τη λευκή στρόφιγγα).
5. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και συμπιέστε τη σύριγγα για να διογκωθεί το μπαλόνι και να επιτευχθεί έμφραξη του αγγείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη διογκώστε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από εκείνον που απαιτείται για την έμφραξη της ροής αίματος. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τη μέγιστη συνιστώμενη χωρητικότητα του μπαλονιού (μέγιστη χωρητικότητα διάτασης με υγρό 50 mL).

6. Όταν επιτευχθεί η έμφραξη, κλείστε τη στρόφιγγα διόγκωσης για να διατηρήσετε τη διόγκωση του μπαλονιού.
7. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή, ανοίξτε τη λευκή στρόφιγγα και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 30 mL για να αναρροφήσετε φυσιολογικό ορό από το μπαλόνι. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι πλήρως αποδιογκωμένη πριν από την αφαίρεση.

Διάρκεια ζωής αποθήκευσης

Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ στην ετικέτα της συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε ετικέτα ΔΕΝ αποτελεί ημερομηνία λήξης της στεριότητας. Η ημερομηνία λήξης βασίζεται στη φυσιολογική αναμενόμενη διάρκεια ζωής του μπαλονιού από φυσικό λάτεξ, υπό τις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης. Η χρήση του καθετήρα πέρα από την ημερομηνία λήξης δεν συνιστάται, λόγω πιθανής φθοράς του μπαλονιού. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν προβλέπει την αντικατάσταση ή επανεπεξεργασία ληγμένου προϊόντος.

Εφόσον το φυσικό ελαστικό λάτεξ επηρεάζεται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες, πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες διαδικασίες φύλαξης ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό και σκοτεινό μέρος μακριά από φως φθορισμού, ηλιακό φως και χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποτρέπεται η πρόωρη φθορά του ελαστικού μπαλονιού. Πρέπει να γίνεται σωστή ανανέωση των αποθεμάτων.

Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη ή τον θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή της επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε για μία χρήση μόνο. Η διάρκεια αποθήκευσης της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Εάν για οποιονδήποτε λόγο η συσκευή αυτή 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 εμψυτεύετε. 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 τη 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 με τη χρήση μίας από τις παρακάτω μεθόδους:
 - a. Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (500-600 mg/L) ή
 - b. Διάλυμα υπεροξικού οξέος με επακόλουθη επεξεργασία με υπερήχους
2. Στη συνέχεια, οι συσκευές πρέπει να απολυμαίνονται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:
 - a. Διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης 70% για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών ή
 - b. 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, επιμόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης των ατόμων που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρυπήσουν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν χωρίς να προκύπτει διάτρηση της συσκευασίας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
2. Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
3. Τόσο η πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μίας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου κατά ISO 7000-0659.
4. Η πρωτεύουσα και η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές απορροητικό 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 τις συσκευασίες που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

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

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Για να δείτε το έγγραφο Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του καθετήρα αορτικής έμφραξης Pruitt, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.lemaitre.com/sscp και στη συνέχεια επιλέξτε τον σύνδεσμο «Pruitt Aortic Occlusion Catheter» για να ανασκοπήσετε την SSCP του καθετήρα αορτικής έμφραξης Pruitt.

Ειδοποιήσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει ασκηθεί εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(τις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΕΚ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν ισχύει όσον αφορά την κακή μεταχείριση, την εσφαλμένη χρήση και τη μη σωστή φύλαξη της συσκευής αυτής 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 (αποκλειστικά κατ' επιλογήν της LeMaitre Vascular) μετά την επιστροφή της συσκευής εκ μέρους του αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Η παρούσα εγγύηση θα πάψει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης αυτής της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Pruitt® Aortik Oklüzyon Kateteri

(Model Numaraları 2100-12M)

Türkçe – Kullanım Talimatları



Giriş

LeMaitre Vascular'ın Pruitt Aort Oklüzyon Kateteri, akut bir aort acil durumu söz konusu olduğunda veya diseksiyon ile çapraz kısıtlanmanın zor ve zaman alıcı olduğu durumlarda, aortun transluminal bir yaklaşımla oklüzyonunu gerçekleştirme seçeneği sunar (ör. anevrizma aşırı derecede büyük, yoğun olduğunda, bağırsaklar gibi çevre yapıları yapışmış veya özellikle rüptüre olduğunda) bu prosedürü transluminal yaklaşım yoluyla gerçekleştirme seçeneğini sunmaktadır. İntraluminal balon oklüzyonu, doğrudan anevrizma duvarından insersiyon yoluyla gerçekleştirilebilir.

Tanım

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateterleri, belirtilen genel prosedürlerde kullanım için özel olarak tasarlanmış ve boyutları belirlenmiş büyük bir lateks balona (maksimum sıvı şişirme kapasitesi 50 ml) sahip, 12 Fr (4,0 mm) ölçüsünde çift lümenli kateterlerdir. İlk lümen (beyaz stopkok ile belirtilen şişirme lümeni) balonun şişirilmesi için kullanılırken ikinci lümen (mavi stopkok ile belirtilen irigasyon lümeni) oklüzyonun distalinde damara erişim olanağı sağlar. Diğer özellikleri arasında, bu prosedürlerde kontrolü kolaylaştırmak için irigasyon lümeninin proksimal ucunda ve prosedür boyunca balon şişirme seviyesini korumak için şişirme lümeninin proksimal ucunda olmak üzere luer kilit mekanizmasına sahip stopkok ve kalsiyum birikintileriyle ponksiyon olasılığını azaltmak için tasarlanmış balon duvarı kalınlığı bulunur.

Paslanmaz çelik bir stilet kateterin irigasyon lümenine sokulur ve kateterin hastanın aortuna sokulması sırasında hekime yardımcı olacak bir sertleştirme aracı olarak işlev görür.

Cihaz, Avrupa pazarında "yetim" cihaz olarak kabul edilir ve pazarlama öncesi klinik veriler nispeten sınırlıdır.

Kullanım Endikasyonları

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri abdominal aort damarı onarımı, aort kökü replasmanı ve aort arkı onarım prosedürleri sırasında kan akışının kontrolünü sağlamak üzere aort oklüzyonu için endikedir.

Amaçlanan Kullanım

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri, aortik anevrizma rüptürlerinde veya farklı nedenlerle anevrizma boynu diseksiyonunun özellikle zor olabildiği diğer durumlarda, aortta içe kan akışının hızla kontrol altına alınması için tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri, amaçlanan prosedürler konusunda eğitimi olan deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi araçtır.

Hasta Popülasyonu

Aort damarı onarımı, aort kökü replasmanı ve aort arkı onarımı için tedavi gerektiren tüm cinsiyet veya etnik kökene sahip yetişkinler.

Vücutun Temas Eden Bölümü

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri aortla temas edecektir.

Klinik Durum

Aort damarı onarımı, aort kökü replasmanı ve aort arkı onarımı

Klinik Faydalar

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri, aortta içe kan akışını kontrol etmek için kullanılır ve hastaların tedavi yönetimlerini olumlu etkileyerek hastalara dolaylı yoldan fayda sağlar.

Kontrendikasyonlar

1. Kateter dilatasyon kateteri olarak kullanılmamalıdır.
2. Kateter salin haricindeki ilaçların verilmesi için kullanılmamalıdır.
3. Kateter geçici bir cihazdır ve implante edilemez.

Uyarılar

1. Tekrar kullanmayın. Kateter yalnızca tek kullanım içindir.
2. Hastada kullanım sırasında balonu şişirmek için hava veya gaz kullanılmamalıdır.
3. Balonu, kan akışını bloke etmek için gerekli olandan daha büyük bir hacme şişirmeyin. Önerilen maksimum şişirme kapasitesini (maksimum sıvıyla şişirme kapasitesi 50 ml'dir) AŞMAYIN.
4. Hastalığın fazlasıyla yoğun olduğu damarlarla karşılaştığınızda dikkatli olun. Keskin kalsifiye plak nedeniyle arteriyel rüptür veya balon arızası oluşabilir.
5. Kateteri yerleştirmeden veya geri çekmeden önce balonu söndürün. Kateteri dirence karşı itmek veya çekmek için aşırı güç uygulamaktan kaçının.
6. Balon kateterizasyon prosedürünün içerdiği risk gözden geçirilirken balon rüptürü veya bozulma olasılığı da hesaba katılmalıdır.
7. İnfüze edilecek tüm maddeler üreticinin Kullanım Talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.
8. Kateter böbreklere giden kan akışında oklüzyon sağladığından 30-45 dakikadan daha uzun süreyle bırakılmamalıdır.

Önlemler

1. Kullanımdan önce ürünü ve ambalajı inceleyin ve ambalajın veya kateterin zarar görmüş olduğuna dair bir emare varsa kateteri kullanmayın.
2. Balon degradasyonunu azaltmak için uzun süre veya aşırı düzeylerde floresan ışığa, ısıya, güneş ışığına veya kimyasal dumanlara maruz bırakılmaktan kaçının. Yerleştirme sırasında aşırı elleme ve/veya kan damarı içindeki plak ve diğer birikintiler balona zarar verebilir ve balon rüptürü olasılığını artırabilir.
3. Hava girmesini önlemek için şırınga ve göbekler arasındaki bağlantıların sağlam olmasını sağlayın.
4. Latekse zarar vermemek için balonu hiçbir zaman aletlerle tutmayın.
5. İnsersiyon sırasında hava embolizması olasılığını azaltmak için kateterden serbest geri kan akışı olana kadar kateterin irigasyon lümenini aspire edin.

Riskler Listesi

Cihazla bağlantılı olası komplikasyonlar:

- Anevrizmalar
- Arteriyel Diseksiyon
- Arteriovenöz Fistül Oluşumu
- Arteriyel Tromboz
- Balon Rüptürü
- Kan Pıhtıları veya Arteriosklerotik Plak Nedeniyle Distal Emboli
- Hipertansiyon veya Hipotansiyon
- Enfeksiyon

- İntimal Bozulma
- Parapleji
- Böbrek Yetmezliği

Prosedürle bağlantılı olası komplikasyonlar:

- Hava Embolüsü
- Arteriyel Spazm

- Fragmentasyon ve Distal Embolizasyonla Birlikte Uç Ayrılması
- Damar Perforasyonu ve Rüptürü

- Hemoraji
- Lokal Hematomlar

Sağlanma Biçimi

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri steril ve non-pirojenik olarak temin edilir. Bu cihaz steril olmayan bir dış poşet ve steril bir iç, soyularak açılan pakette ambalajlanmıştır. Açılmadığı ve hasar görmediği sürece iç paketin sterilliği garanti altındadır.

Prosedür

Ön test (hasta kullanımından önce gerçekleştirin)

1. Balonun sıvıyla şişirilmesinden önce balonu tamamen aspire edin.
2. Balonu steril salinle şişirin ve sızıntıları kontrol edin. Balonun etrafında sızıntı emaresi varsa veya balon şişmiş şekilde kalmıyorsa ürünü kullanmayın.
3. Kullanmadan önce enjeksiyon amaçlı steril salin solüsyonu ile şişirip söndürerek balonu kontrol edin. Balon normal şekilde işlev göstermiyor gibiyse ürünü kullanmayın.

Genel Kullanım

1. Havayı gidermek için irigasyon lümenini (mavi stopkok ile belirtilir) salin solüsyonu ile yıkayın.
2. Balon şişirilmemiş haldeyken kateteri, introdüser kılıfı (7,3 mm) yoluyla 0,9 mm "J" kılavuz tel üzerinden hedef anatomiye sokun.
- NOT:** Balon kateterin çevresinde gerçekleştirilen proksimal anastomoz ve greft yerleşimi sırasında balon kateteri lokoda bırakılabilir. Bunun tercih edilmesi durumunda, insersiyondan ÖNCE kateteri greftten geçirin.
3. Konumlandırma sırasında hava embolizması olasılığını azaltmak için kateterden serbest geri kan akışı olana kadar kateterin irigasyon lümenini aspire edin.
4. Kılavuz teli çıkarın ve şişirme lümenine (beyaz stopkok ile belirtilir) steril salin dolu 30 ml şırınga takın.
5. Stopkoku açın ve balonu şişirmek ve damar oklüzyonu sağlamak üzere şırıngaya basın.

UYARI: Balonu, kan akışını bloke etmek için gerekli olandan daha büyük bir hacme şişirmeyin. Önerilen maksimum şişirme kapasitesini (maksimum sıvıyla şişirme kapasitesi 50 ml'dir) AŞMAYIN.

6. Oklüzyon sağlandığında, balon şişmesini korumak için şişirme stopkokunu kapatın.
7. Cihazı çıkarmak için, beyaz stopkoku açın ve 30 ml şırınga kullanarak balondan salini çekin. Çıkarmadan önce cihazın tamamen söndüğünden emin olun.

Depolama Raf Ömrü

Raf ömrü ambalaj etiketi üzerinde yer alan SON KULLANMA tarihidir. Etiketlerde basılı olan son kullanma tarihi sterillik tarihi DEĞİLDİR. Son Kullanma tarihi, doğru şekilde depolanmış doğal lateks balonun beklenen normal ömrünü baz alır. Olası balon bozulması nedeniyle kateterin son kullanma tarihinden sonra kullanılması tavsiye edilmez. LeMaitre Vascular, Inc. son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin değiştirilmesi veya tekrar işleme sokulmasıyla ilgili bir taahhütte bulunmaz.

Doğal lastik lateks çevresel koşullardan etkilendiğinden, optimum raf ömrünü elde etmek için düzgün depolama prosedürleri uygulanmalıdır. Lastik balonun vaktinden önce bozulmasını önlemek için, ürün floresan ışıklarından, güneş ışığından ve kimyasal dumanlardan uzak, serin, karanlık bir yerde saklanmalıdır. Düzenli stok rotasyonu uygulanmalıdır.

Tekrar Sterilizasyon/Tekrar Ambalajlama

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın tekrar kullanımı çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölümüne yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır. Herhangi bir nedenle bu cihazın LeMaitre Vascular şirketine iade edilmesi gerekirse cihazı orijinal ambalajına yerleştirin ve kutunun üzerinde bulunan adrese gönderin.

Güvenli Kullanım ve Bertaraf

Bu cihaz tek kullanımlık ve atılabilir bir cihazdır. İmplant etmeyin. Lütfen kullanılmış cihazı, sadece cihaz kullanım amacına göre işlev görmediğinde veya cihazın istenmeyen bir advers etkisi olduğunda geri gönderin. Diğer durumlarda, cihaz geri gönderilmemeli fakat yerel düzenlemelere göre bertaraf edilmelidir.

Kullanıcılar, bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi durumların ortaya çıkması halinde hem LeMaitre Vascular'ı hem de buldukları ülkenin Yetkili Makamını bilgilendirmelidir.

Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. Bertaraf ile ilgili özel bir gereklilik yoktur. Uygun şekilde bertaraf edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Temizleme:

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

Ambalajlama:

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

5. Dış sevkiyat kabı için sevkiyat kağıdı ve içerik işaretleme gerekmez.
6. Yukarıdaki şekilde hazırlanan ambalajlar şu adrese gönderilebilir:

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

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti belgesini görüntülemek için lütfen www.lemaitre.com/sscp adresini ziyaret edip "Pruitt Aortic Occlusion Catheter" (Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri) bağlantısını seçerek Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri SSCP belgesini gözden geçirin.

Bildirimler: Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

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

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA EMSAL HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHİ, BİN DOLARI (1.000 ABD DOLARI) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

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

Aortan Pruitt®-okklusiokatetri

(mallinumerot 2100–12M)

Suomi – Käyttöohjeet



Johdanto

LeMaitre Vascularin aortan Pruitt-okklusiokatetri mahdollistaa aortan okklusion transluminaalisesti akuutin aorttaan liittyvän hätätilanteen yhteydessä tai kun dissekointi ja puristaminen (cross-clamping) on vaikeaa ja veisi liikaa aikaa (esim. jos aneurysma on erittäin suuri, tiivis, kiinni viereisissä rakenteissa (kuten suolessa) tai etenkin, jos se on repeytynyt). Intraluminaalinen pallo-okklusio voidaan saavuttaa suoralla sisäänviennillä aneurysman seinämän läpi.

Kuvaus

Aortan Pruitt-okklusiokatetrit ovat 12 F:n (4,0 mm) kokoisia kaksiluumensia katetreja, joissa on iso lateksipallo (nesteeseen täyttökapasiteetti enintään 50 ml) ja jotka on rakenteeltaan ja kooltaan suunniteltu kuvatuissa yleisissä toimenpiteissä käytettäviksi. Ensimmäistä luumenia (täyttölumen, jonka tunnistaa valkoisesta sulkuhanasta) käytetään pallon täyttöön, kun taas toinen lumen (huuhtelulumen, jonka tunnistaa sinisestä sulkuhanasta) mahdollistaa pääsyn okklusioon nähdessä distaaliseen verisuoneen. Muita ominaisuuksia ovat luer-lock-liittimellä varustetut sulkuhanat huuhtelulumenin proksimaalipäässä (kyseessä olevien toimenpiteiden helpottamiseksi) ja täyttölumenissa (pallon täyttötason ylläpitämiseksi toimenpiteen aikana) sekä paksu pallon seinämä, joka on suunniteltu vähentämään kalkkikertymän aiheuttaman puhkeaman mahdollisuutta.

Katetrin huuhtelulumeniin on sijoitettu ruostumattomasta teräksestä valmistettu stilet, joka toimii jäykisteenä ja auttaa lääkäriä katetrin viemisessä potilaan aorttaan.

Laitetta pidetään Euroopan markkinoilla harvinaislaitteena, ja markkinoille saattamista edeltävät kliiniset tiedot ovat suhteellisen rajallisia.

Käyttöaihe

Aortan Pruitt-okklusiokatetri on tarkoitettu aortan okklusioon verenkierron hallitsemiseksi vatsa-aorttasuonen korjauksen, aortan tyven vaihdon ja aortankaaren korjaustoimenpiteen aikana.

Käyttötarkoitus

Aortan Pruitt-okklusiokatetri on tarkoitettu nopeaan aortan tulovirtauksen hallintaan repeytyneen aortta-aneurysman tai muiden tilojen yhteydessä, kun aneurysman kaulan dissekointi on erinäisistä syistä hankalaa.

Kohdekäyttäjät

Aortan Pruitt-okklusiokatetri on kirurginen työkalu, joka on tarkoitettu sellaisten kokeneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

Potilasväestö

Sellaiset aikuispotilaat sukupuolesta tai etnisestä alkuperästä huolimatta, joille on suoritettava aorttasuonen korjaus, aortan tyven vaihto tai aortankaaren korjaus

Kosketuksiin tuleva kehonosa

Aortan Pruitt-okklusiokatetri koskettaa aorttaa.

Kliininen tila

Aorttasuonen korjaus, aortan tyven vaihto ja aortankaaren korjaus

Kliiniset hyödyt

Aortan Pruitt-okklusiokatetria käytetään aortan tulovirtauksen hallinnassa, mikä hyödyttää potilasta epäsuorasti vaikuttamalla myönteisesti hänen hoitoonsa.

Vasta-aiheet

1. Katetria ei saa käyttää laajennuskatetrina.
2. Katetria ei saa käyttää muiden lääkkeiden kuin suolaliuoksen antamiseen.
3. Katetri on väliaikainen laite, jota ei voi implantoida potilaaseen.

Varoitukset

1. Ei saa käyttää uudelleen. Katetri on kertakäyttöinen.
2. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai kaasulla potilaskäytön aikana.
3. Palloa ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen verenvuodon estämiseksi. Suositeltua pallon täyttökapasiteettia (nestetäyttökapasiteetti enintään 50 ml) EI SAA YLIITTÄÄ.
4. Noudata varovaisuutta erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Terävä kalkkiplakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai pallon rikkoutumisen.
5. Tyhjennä pallo ennen katetrin sisäänviemistä tai poistamista. Vältä liiallista voimankäyttöä työntäessäsi tai vetäessäsi katetria vastusta vastaan.
6. Pallon repeytyminen tai vikaantuminen on otettava huomioon arvioitaessa pallokatetrin käyttöön liittyviä riskejä.
7. Infusoitavia aineita tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaan.
8. Jos katetri tukkii verenvirtauksen munaisiin, sitä ei saa jättää paikalleen yli 30–45 minuutiksi.

Varotoimet

1. Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos pakkauksessa tai katetrissa näkyy vaurioita.
2. Vältä pitkäaikaista tai liiallista altistusta loistevalaisimille, kuumuudelle, auringonvalolle tai kemiallisille höyryille, sillä ne voivat heikentää palloa. Kovakourainen käsittely sisäänviennin yhteydessä tai plakki ja muut verisuonessa olevat kertymät voivat vaurioittaa palloa ja lisätä pallon repeytymisen riskiä.
3. Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että kaikkien ruiskujen ja kantojen väliset liitännät ovat tiukat.
4. Älä koskaan tartu palloon instrumenteilla, jotta lateksi ei vahingoitu.
5. Asiroi katetrin huuhtelulumenia sisäänviennin aikana, kunnes veri virtaa vapaasti takaisin katetrista. Tämä vähentää ilmaembolian riskiä.

Riskiluettelo

Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot:

- aneurysmat
- valtimotromboosi
- valtimon dissekoituma
- pallon repeäminen
- valtimo-laskimofistelin muodostuminen
- verihyytymien distaaliembolia tai arteriosklerootinen plakki

- hypertensio tai hypotensio
 - infektio
 - sisäkalvon disruptio
 - paraplegia
 - munuaisten vajaatoiminta
 - kärjen irtoaminen ja särkyminen ja distaalinen embolisatio
 - suonien puhkeama ja repeämä
- Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot:*
- ilmaembolus
 - valtimospasmi
 - verenvuoto
 - paikalliset hematoomat

Toimitustapa

Aortan Pruiitt-okklusiokatetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Laite on pakattu epästeriiliin ulkoiseen pussiin ja steriiliin sisempään, auki vedettävään pakkaukseen. Sisemmän pakkauksen steriiliys on taattu, kun se on avaamaton ja vahingoittumaton.

Toimenpide

Esitestaus (tehtävä ennen käyttöä potilaalla)

1. Aspiroi pallo kokonaan ennen sen täyttämistä nesteellä.
2. Täytä pallo steriilillä suolaliuksella ja tarkista, näkykö vuotoja. Jos pallon ympärillä näkyy vuotoja tai jos pallo ei pysy täytettynä, älä käytä tuotetta.
3. Tarkista pallo ennen käyttöä täyttämällä se steriilillä, injektointiin tarkoitetulla suolaliuksella ja tyhjentämällä se. Jos pallo ei näytä toimivan normaalisti, älä käytä tuotetta.

Tavallinen käyttö

1. Huuhtelee huuhteluluumen (jonka tunnistaa sinisestä sulkuhanasta) steriilillä suolaliuksella ilman poistamiseksi.
2. Pallon ollessa tyhjä vie katetri kohdeanatomiaan 0,9 mm:n J-ohjainlankaa pitkin, sisäänvientiholkin (7,3 mm) läpi.

HUOMAUTUS: Pallokatetri voidaan jättää paikalleen siirteen asennuksen ajaksi ja proksimaalinen anastomoosi suorittaa pallokatetrin ympärillä. Jos näin tehdään, pujota katetri siirteen läpi ENNEN sisäänvientä.

3. Aspiroi huuhteluluumenia sijoittamisen aikana, kunnes veri virtaa vapaasti takaisin katetrasta. Tämä vähentää ilmaembolian riskiä.
4. Poista ohjainlanka ja kiinnitä täyttölumeniin steriilillä suolaliuksella täytetty 30 ml:n ruisku (jonka tunnistaa valkoisesta sulkuhanasta).
5. Avaa sulkuhana ja purista ruiskua pallon täyttämiseksi ja suonien tukkimiseksi.

VAROITUS: Palloa ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen verenvuodon estämiseksi. Suositeltua pallon täyttökapasiteettia (nestetäyttökapasiteetti enintään 50 ml) EI SAA YLITTÄÄ.

6. Kun okklusio on saavutettu, sulje täytön sulkuhana, jotta pallo pysyy täynnä.
7. Poista laite avaamalla valkoinen sulkuhana ja poistamalla suolaliuosta pallosta 30 ml:n ruiskulla. Varmista, että laite on tyhjennetty kokonaan ennen poistamista.

Säilyvyysaika

Tuotteen säilyvyysajan kertoo pakkausmerkinnöissä oleva viimeinen KÄYTTÖPÄIVÄ. Merkintöihin painettu viimeinen käyttöpäivä EI tarkoita viimeistä steriilinä säilymisen päivää. Viimeinen käyttöpäivä määräytyy luonnonkumista valmistetun, asianmukaisesti säilytetyn pallon odotettavissa olevan käyttöiän mukaan. Katetrin käyttöä viimeisen käyttöpäivän jälkeen ei suositella, koska pallo on saattanut rappeutua. LeMaitre Vascular, Inc. Ei vaihda eikä uudelleenkäsittele vanhentuneita tuotteita.

Koska ympäristöolosuhteet vaikuttavat luonnonkumilateksiin, tuotetta on säilytettävä oikein, jotta se säilyy mahdollisimman kauan. Tuotetta on säilytettävä viileässä, pimeässä paikassa suojattuna loistevalaisimilta, auringonvalolta ja kemiallisilta höyryiltä, jotka voivat pilata kumipallon enenaikaisesti. Varasto tulee käyttää asianmukaisessa järjestyksessä.

Uudelleensterilointi/-pakkaus

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektiin tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsitellyn 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

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

Jos tämän lääkinällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava tästä sekä LeMaitre Vascularille että sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä on.

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotoppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykselle ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asianmukaisesti.

Puhdistaminen:

1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:
 - a. natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
 - b. peretikkahappoliuos, jota seuraa ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laitteita on dekontaminoitava joko
 - a. 70 %:n etanoli- tai isopropanoliliuksella vähintään kolmen tunnin ajan tai
 - c. 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 pakkauksimateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.
3. Molemmissa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi

täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.

5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.

6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää seuraavaan osoitteeseen:

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

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Aortan Pruiitt-okklusiokatettrin yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on nähtävissä vieraillemalla osoitteessa www.lemaitre.com/sscp ja napsauttamalla "Pruitt Aortic Occlusion Catheter" (Aortan Pruiitt-okklusiokatetri).

Huomioita: rajoitettu tuotetakuu, oikeussuojakeinojen rajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN – NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. 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 KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 USD), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA HUOLIMATTA. 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 Vasculariin ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

Aortální okluzní katétr Pruitt®

(Číslo modelů 2100-12M)

Česky – návod k použití



Úvod

Aortální okluzní katétr Pruitt společnosti LeMaitre Vascular nabízí možnost okluze aorty transluminálním přístupem v případě akutního stavu aorty nebo v situacích, kdy jsou disekce a křížové svorkování obtížné a časově náročné (tj. když je aneuryzma příliš velké, husté, přiléhá k sousedním strukturám, jako jsou střeva, nebo zejména pokud je prasklé). Intraluminální balónkovou okluzi lze provést přímým zavedením přes stěnu aneuryzmatu.

Popis

Aortální okluzní katétr Pruitt jsou dvoulumenové katetry o velikosti 12 French (4,0 mm) s velkým latexovým balónkem (maximální kapacita naplnění tekutinou 50 ml), které jsou speciálně navrženy a dimenzovány k použití v uvedených obecných postupech. První lumen (inflační lumen označené bílým uzavíracím kohoutem) se používá pro naplnění balónku, zatímco druhé lumen (irigační lumen označené modrým uzavíracím kohoutem) umožňuje přístup k cévě distálně od okluze. Mezi další prvky patří uzavírací kohout se spojkou typu luer na proximálním konci irigačního lumina, který usnadňuje kontrolu těchto zákroků, a inflační lumen pro udržení úrovně naplnění balónku během postupu, jakož i tloušťka stěny balónku navržena tak, aby se snížila možnost punkce usazeninami vápníku.

Do irigačního lumina katétru je vložen stylet z nerezavějící oceli a slouží jako vyztužující médium. Funguje jako pomůcka pro lékaře při zavádění katétru do aorty pacienta.

Tento prostředek je považován za sirotčí zařízení na evropském trhu a klinická data před uvedením na trh jsou relativně omezená.

Indikace pro použití

Aortální okluzní katétr Pruitt je indikován k okluzi aorty za účelem kontroly průtoku krve během rekonstrukce břišní aortální cévy, náhrady kořene aorty a rekonstrukce aortálního oblouku.

Účel použití

Aortální okluzní katétr Pruitt je určen k dosažení rychlé kontroly přítoku krve do aorty v případě prasknutí aneuryzmatu aorty nebo v jiných případech, kdy může být disekce krčku aneuryzmatu z různých důvodů obzvláště obtížná.

Určený uživatel

Aortální okluzní katétr Pruitt je chirurgický nástroj určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v zákrocích, pro které je indikován.

Soubor pacientů

Dospělí jakéhokoli pohlaví nebo etnického původu vyžadující léčbu pro rekonstrukci aortální cévy, náhradu aortálního kořene a rekonstrukci oblouku aorty.

Dotčená část těla

Aortální okluzní katétr Pruitt přichází do kontaktu s aortou.

Klinický stav

Rekonstrukce aortální cévy, náhrada aortálního kořene a rekonstrukce oblouku aorty

Klinické přínosy

Aortální okluzní katétr Pruitt se používá při kontrole přítoku krve do aorty, což nepřímo přináší pacientovi prospěch tím, že pozitivně ovlivňuje řízení jeho léčby.

Kontraindikace

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

Varování

1. Nepoužívejte opakovaně. Katétr je určen pouze k jednorázovému použití.
2. K plnění balónku během používání pacientem by neměl být využíván vzduch ani plyn.
3. Balónek neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve. **NEPŘEKRAČUJTE** doporučenou maximální kapacitu naplnění balónku (maximální kapacita naplnění tekutinou 50 ml).
4. Při výskytu extrémně nemocných cév dbejte zvýšené opatrnosti. Může dojít k prasknutí tepny nebo selhání balónku v důsledku ostrého kalcifikovaného plátu.
5. Před zavedením či vytažením katétru balónek vypustíte. Vyvarujte se použití nadměrné síly při posouvání či vytahování katétru proti odporu.
6. Při zvažování rizika spojeného s balónkovou katetrizací je nutné vzít v úvahu možnost prasknutí či selhání balónku.
7. Všechny infuzní látky by měly být používány v souladu s návodem k použití výrobce.
8. Pokud katétr uzavírá průtok krve do ledvin, neměl by být ponechán v těle déle než 30-45 minut.

Bezpečnostní opatření

1. Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho obal. Při jakýchkoli známkách poškození obalu nebo katétru výrobek nepoužívejte.
2. Vyhněte se delšímu či nadměrnému vystavení fluorescenčnímu světlu (zářivkám), teplu, slunečnímu záření nebo chemickým výparům, abyste omezili degradaci balónku. Nadměrná manipulace při zavádění či usazeniny plaku a jiných látek v cévě mohou poškodit balónek a zvýšit riziko prasknutí balónku.
3. Zajistěte správné spojení všech stříkaček a dílů, aby nedošlo k vniknutí vzduchu.
4. Balónek nikdy neuchopujte nástroji, aby nedošlo k poškození latexu.
5. Při zavádění katétru aspirujte irigační lumen katétru, dokud nedojde k volnému zpětnému toku krve z katétru, čímž se sníží riziko vzduchové embolie.

Seznam rizik

Potenciální komplikace související s prostředkem:

- aneuryzmata,
- arteriální disekce,
- tvorba arteriovenózní píštěle,
- arteriální trombóza,
- prasknutí balónku,
- distální embolie krevních sraženin nebo arteriosklerotického plaku,
- hypertenze nebo hypotenze,
- infekce,
- poškození intimy,
- paraplegie,

- renální insuficience,
- oddělení hrotu s fragmentací a distální embolizací,
- perforace a ruptura cévy.

Potenciální komplikace související se zákrokem:

- vzduchová embolie,
- arteriální spasmus,
- krvácení,
- lokální hematomy.

Způsob dodání

Aortální okluzní katétr Pruitt je dodáván sterilní a nepyrogenní. Tento prostředek je zabalen v nesterilním vnějším obalu a sterilním vnitřním odlupovacím balení. Sterilita je zaručena, pouze je-li vnitřní balení neotevřené a nepoškozené.

Postup

Předběžná zkouška (provedte před použitím u pacienta)

1. Balónek před naplněním tekutinou zcela aspirujte.
2. Naplňte balónek sterilním fyziologickým roztokem a zkontrolujte, zda nedochází k úniku. Objeví-li se známky úniku okolo balónku nebo nezůstane-li balónek naplněný, výrobek nepoužívejte.
3. Před použitím zkontrolujte balónek jeho naplněním sterilním fyziologickým roztokem určeným ke vstříkávání a následným vypuštěním. Zdá-li se, že balónek nefunguje běžným způsobem, výrobek nepoužívejte.

Všeobecné použití

1. Propláchněte irigační lumen (označené modrým uzavíracím kohoutem) sterilním fyziologickým roztokem, abyste odstranili vzduch.
2. S nenaplněným balónkem zaveďte katétr do cílové anatomie přes 0,9mm vodič drát typu „J“ skrze plášť zavaděče (7,3 mm).

POZNÁMKA: Balónkový katétr může být ponechán na místě během umístění štěpu, přičemž proximální anastomóza je provedena kolem balónkového katétru. Pokud se tak rozhodnete, protáhněte katétr štěpem PŘED jeho zavedením.

3. Při umísťování aspirujte irigační lumen, dokud nedojde k volnému zpětnému toku krve z katétru, čímž se sníží riziko vzduchové embolie.
4. Vyjměte vodič drát a připojte 30ml injekční stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem do inflačního lumina (označeného bílým uzavíracím kohoutem).
5. Otevřete uzavírací kohout a stlačte stříkačku, aby se naplnil balónek a uzavřela céva.

VAROVÁNÍ: Balónek neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve. NEPŘEKRAČUJTE doporučenou maximální kapacitu naplnění balónku (maximální kapacita naplnění tekutinou 50 ml).

6. Po dosažení okluze uzavřete inflační uzavírací kohout, aby se udržovalo plnění balónku.
7. Chcete-li prostředek vyjmout, otevřete bílý uzavírací kohout a pomocí 30ml injekční stříkačky vytáhněte z balónku fyziologický roztok. Před vyjmutím se ujistěte, že je prostředek zcela vypuštěn.

Životnost při skladování

Životnost je vyznačena datem SPOTŘEBUJTE DO na štítku obalu. Datum Spotřebujte do vytištěné na každém štítku NENÍ datem sterility. Datum Spotřebujte do vychází z běžné předpokládané životnosti balónku z přírodního latexu při správném skladování. Použití katétru po uplynutí data použitelnosti se nedoporučuje z důvodu možného poškození balónku. Společnost LeMaitre Vascular, Inc. nezajišťuje výměnu ani opětovné zpracování výrobku s prošlou dobou použitelnosti.

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

Opětovná sterilizace / opětovné balení

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určen k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani resterilizaci. Čistotu a sterilitu opakovaně zpracovaného prostředku nelze zaručit. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci, infekci nebo úmrtí pacienta. Vzhledem k tomu, že prostředek byl navržen a testován pouze pro jednorázové použití, mohou být jeho funkční charakteristiky v důsledku opakovaného zpracování nebo resterilizace ohroženy. Doba použitelnosti prostředku vychází pouze z jednorázového použití. Je-li z jakéhokoli důvodu nutné tento prostředek vrátit společnosti LeMaitre Vascular, vložte jej do původního obalu a vraťte na adresu uvedenou na krabici.

Bezpečná manipulace a likvidace

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

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

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

Čištění:

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

Balení:

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

3. Primární i sekundární obal vyčištěných a dekontaminovaných jednorázových prostředků označte symbolem biologického nebezpečí dle normy ISO 7000-0659.
4. Primární i sekundární obal poté zabalte do vnějšího obalu – do pevné krabice z dřevotřískových desek. Vnější přepravní obal musí být opatřen dostatečným tlumícím materiálem, aby se zabránilo pohybu mezi sekundárním a vnějším obalem.
5. Přepravní papír a označení obsahu vnějšího přepravního obalu se nevyžadují.
6. Balíky připravené výše uvedeným způsobem odešlete na adresu:

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

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci aortálního okluzního katétru Pruitt je k dispozici na stránkách www.lemaitre.com/sscp pod odkazem „Pruitt Aortic Occlusion Catheter“ (Aortální okluzní katétr Pruitt).

Poznámky: Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ Zahrnuje společnost LeMaitre Vascular, Inc., její pobočky a jejich zaměstnance, výkonné pracovníky, ředitele, manažery a zprostředkovatele) s ohledem na tento prostředek ne poskytuje žádné výslovné nebo odvozené záruky, ať již vyplývající ze zákona, nebo jiné (včetně jakýchkoli odvozených záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro daný účel), a tímto se této povinnosti zříká. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchování tohoto prostředku kupujícími nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícími společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku.

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

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

Aordi oklusioonikateeter Pruitt®

(Mudelid numbrid 2100-12M)

Kasutusjuhend – eesti keel



Sissejuhatus

LeMaitre Vascular'i Pruitt aortoklusi kateter pakub võimalust aortu transluminaarse lähenemisega ummistada, kui esineb äge aortohädaolukord või kui dissektsioon ja ristklammmeerimine on keerulised ja aeganõudvad (st kui aneurüsm on liiga suur, tihe, kinnitunud kõrvalstruktuuridele, nagu soolestik, või iseäranis siis, kui see on rebenenud). Intraluminaalse balloonoklusiooni võib saavutada sisestamisega otse läbi aneurüsmi seinu.

Kirjeldus

Aordi oklusioonikateetrid Pruitt on 12 Fr (4,0 mm) kahe valendikuga kateetrid, millel on suur lateksballoon (vedeliku maksimaalne täitemaht 50 ml) ning mis on spetsiaalselt konstrueeritud ja kujuga ettenähtud üldprotseduurides kasutamiseks. Esimest valendikku (valge korkkraaniga tähistatud täitevalendik) kasutatakse ballooni täitmiseks, samas kui teine valendik (sinise korkkraaniga tähistatud irrigatsioonivalendik) võimaldab juurdepääsu veresoonele, mis asub oklusioonist distaalselt. Muude funktsioonide hulka kuuluvad korkkraan koos Luer-lukuga liitmikuga irrigatsioonivalendiku proksimaalses otsas selliste protseduuride hõlbustamiseks, täitevalendikku ballooni täiterõhu säilitamiseks kogu protseduuri vältel ning ballooni seinapaksust, mis on ette nähtud kaltsiumiladestusest tingitud punktsioonivõimaluse vähendamiseks.

Roostevabast terasest stilet sisestatakse kateetri irrigatsioonivalendikku ja see toimib jäigastava vahendina, et aidata arstil kateetrit patsiendi aorti sisestada.

Seadet peetakse Euroopa turul harva kasutatavaks seadmeks ja turustamiseelset kliinilised andmed on suhteliselt piiratud.

Kasutusnäidustus

Aordi oklusioonikateeter Pruitt on näidustatud aordi sulgemiseks, et saavutada verevoolu üle kontrolli kõhuõõne aordi parandamise, aorditüve asendamise ja aordikaare parandamise protseduuridel.

Kasutusotstarve

Aordi oklusioonikateeter Pruitt on ette nähtud kiire kontrolli saavutamiseks aorti siseneva verevoolu üle rebenenud aordianeurüsmi korral või muudes olukordades, kui aneurüsmikaela dissektsioon võib olla erinevatel põhjustel eriti keeruline.

Sihtkasutaja

Aordi oklusioonikateeter Pruitt on kirurgiline vahend, mis on ette nähtud kasutamiseks kogunud veresoonekirurgidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

Patsiendipopulatsioon

Patsiendid olenemata soost või etnilisest päritolust, kes vajavad aordi parandamist, aordijuure asendamist ja aordikaare parandamist.

Kokkupuutuv kehaosa

Aordi oklusioonikateeter Pruitt puutub kokku aordiga.

Kliiniline seisund

Aordi parandamine, aordijuure asendamine ja aordikaare parandamine

Kliiniline kasu

Aordi oklusioonikateetrit Pruitt kasutatakse vere sissevoolu kontrolli aordis, mis omakorda toob patsiendile kasu positiivse mõjuga tema ravihaldusele.

Vastunäidustused

1. Kateetrit ei tohi kasutada dilatatsioonikateetrina.
2. Kateetrit ei tohi kasutada muude ravimite kui füsioloogilise lahuse sisestamiseks.
3. Kateeter on ajutine seade ja seda ei tohi implanteerida.

Hoiatused

1. Ärge kasutage korduvalt. Kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
2. Patsiendil kasutamisel ei tohi ballooni täitmiseks kasutada õhku ega gaasi.
3. Ärge täitke ballooni suurema mahuni, kui on vajalik verevoolu takistamiseks. ÄRGE ÜLETAGE ballooni soovitatud maksimaalset täitemahtu (vedeliku maksimaalne täitemaht 50 ml).
4. Olge äärmiselt haigete veresoontega kokkupuutel ettevaatlik. Terav kaltsifitseerunud naast võib põhjustada arterirebendi või balloonikahjustuse.
5. Enne kateetri sisestamist või väljavõtmist tühjendage balloon. Vältige liigse jõu kasutamist kateetri lükkamisel või tõmbamisel vastu takistust.
6. Balloonkateetriprotseduuriga seotud riskide hindamisel tuleb arvesse võtta ballooni rebenemise või ebaõnnestumise võimalust.
7. Kõiki infundeeritavad aineid tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.
8. Kui kateeter takistab verevoolu neerudes, ei tohi seda jätta paika kauemaks kui 30–45 minutiks.

Ettevaatusabinõud

1. Kontrollige toodet ja pakendit enne kasutamist ning ärge kateetrit kasutage, kui on tõendeid, et pakend või kateeter on kahjustunud.
2. Ballooni lagunemise vähendamiseks vältige pikaajalist või liigset kokkupuudet fluorestseeruva valguse, kuumuse, päikesevalguse või keemiliste aurudega. Liigne käsitsemine sisestamise ajal või naastud ja muu sade veresoones võivad ballooni kahjustada ning suurendada ballooni rebenemise võimalust.
3. Õhu sissepääsu vältimiseks veenduge, et süstalde ja jaoturi vahel oleksid kindlad ühendused.
4. Lateksi kahjustamise vältimiseks ärge haarake ballooni mitte kunagi instrumentidega.
5. Õhkembooliariski vähendamiseks aspireerige sisestamise ajal kateetri irrigatsioonivalendikku, kuni veri voolab kateetrist vabalt tagasi.

Riskide loend

Võimalikud seadmega seotud tüsistused

- Aneurüsmid
- Arteri dissektsioon
- Arteriovenoosse fistuli moodustumine
- Arteritromboos
- Ballooni rebend
- Verehüüvete või arteroskleroosiliste naastude distaalne emboliseerumine
- Hüpertensioon või hüpotensioon
- Infektsioon
- Intima vigastus
- Parapleegia

- Neerupuudulikkus
- Otsa eraldumine fragmentatsiooni ja distaalse embolisatsiooniga
- Veresoone perforatsioon ja rebend

Võimalikud protseduuriga seotud tüsistused

- Õhkemboolia
- Arterispasm
- Verejooks
- Lokaalsed hematoomid

Tarneviis

Aordi oklusioonikateeter Pruiitt tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena. See seade on pakendatud mittesteriilsesse välimisse kotti ja steriilsesse sisemise lahtirebitavasse pakendisse. Sisemise pakendi steriilsus on tagatud juhul, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

Protseduur

Eelkatsetamine (seda tuleb teha enne patsiendil kasutamist)

1. Aspireerige balloon täielikult enne selle täitmist vedelikuga.
2. Täitke balloon steriilselt füsioloogilise lahusega ja kontrollige seda lekete suhtes. Kui ballooni ümber esineb lekkeid või balloon ei jää täis, ärge toodet kasutage.
3. Kontrollige ballooni enne kasutamist, täites ja tühjendades seda steriilselt füsioloogilise lahusega. Kui balloon ei toimi normaalselt, ärge toodet kasutage.

Üldine kasutus

1. Õhu eemaldamiseks loputage irrigatsioonivalendikku (tähistatud sinise korkkraaniga) steriilselt füsioloogilise lahusega.
2. Kui balloon on tühjendatud, viige kateeter läbi sisestushülsi (7,3 mm) üle 0,9 mm J-juhetraadi sihtanatomiani.

MÄRKUS. Balloonkateetri võib jätta siiriku paigaldamise ajaks paika ja luua ümber balloonkateetri proksimaalse anastomoosi. Sellise valiku korral viige kateeter ENNE sisestamist läbi siiriku.

3. Õhkembooliariski vähendamiseks aspireerige paigutamise ajal irrigatsioonivalendikku, kuni veri voolab kateetrist vabalt tagasi.
4. Eemaldage juhetraat ja kinnitage steriilselt füsioloogilise lahusega täidetud 30 ml süstal täitevalendiku külge (tähistatud valge korkkraaniga).
5. Avage korkkraan ja suruge süstal ballooni, et balloon täita ja veresoon sulgeda.

HOIATUS. Ärge täitke ballooni suurema mahuni, kui on vajalik verevoolu takistamiseks. **ÄRGE ÜLETAGE** ballooni soovitatud maksimaalset täitemahtu (vedeliku maksimaalne täitemaht 50 ml).

6. Oklusiooni saavutamisel sulgege ballooni täidetuse säilitamiseks inflatsiooni korkkraan.
7. Seadme eemaldamiseks avage valge korkkraan ja kasutage ballooni füsioloogilise lahuse väljatõmbamiseks 30 ml süstalt. Enne eemaldamist veenduge, et seade oleks täielikult tühjendatud.

Kõlblikusaeg

Kõlblikusaeg on märgitud pakendi sildile kuupäevaga USE BY (Aegumiskuupäev). Igale sildile trükitud aegumiskuupäev EI OLE steriilsuskuupäev. Aegumiskuupäev põhineb looduslikust kummilatesist ballooni tavapärasel kasutuseal, kui seda säilitatakse nõuetekohaselt. Kateetri kasutamine pärast aegumiskuupäeva ei ole soovitatav, kuna balloon võib olla kahjustunud. LeMaitre Vascular, Inc. ei sätesta aegunud toote asendamist või ümbertöötlemist.

Kuna keskkonnatingimused mõjutavad looduslikku kummilatesit, tuleb optimaalse kõlblikusaja saavutamiseks järgida õiged hoiustamisprotseduurid. Toodet tuleb hoida jahedas pimedas kohas, eemal luminofoorvalgustitest, päikesevalgusest ja kemikaalaurudest, et vältida kummiballooni enneaegset kahjustumist. Tuleb rakendada laovarude liigutamist.

Resteriliseerimine/ümberepakendamine

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Ümbertöödeldud seadme puhtust ja steriilsust ei saa tagada. Seadme korduskasutamine võib põhjustada ristsaastumist, infektsiooni või patsiendi surma. Seadme tööomadused võivad ümbertöötlemise või uuesti steriliseerimise tõttu halveneda, sest seade on kavandatud ja testitud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme säilivusaeg põhineb ainult ühekordsel kasutamisel. Kui seade tuleb mistahes põhjusel tagastada ettevõttele LeMaitre Vascular, paigutage see originaalpakendisse ja tagastage see karbil olevale aadressile.

Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine

Käesolev seade on ühekordselt kasutatav ja kõrvaldatav. Ärge implanteerige. Tagastage kasutatud seade ainult siis, kui seade ei toiminud ettenähtud viisil või seade on seotud kõrvaltoimega. Teistes olukordades ei tohi seadet tagastada, vaid see tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Kui seoses selle meditsiiniseadme kasutamisega tekib raskeid meditsiinijuhumeid, peavad kasutajad teavitama nii ettevõtet LeMaitre Vascular kui ka kasutaja asukohariigi pädevat ametiasutust.

See toode ei sisalda teravaid detaile, raskmetalle ega radioisotoope ning see ei ole infektsioosne ega patogeenne. Kõrvaldamise kohta puuduvad erinõuded. Teavet nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest.

Puhastamine

1. Seadmed, mille tagastamine on vajalik, tuleb puhastada järgnevat vahenditega:
 - a. naatriumhüpokloriti lahus (500–600 mg/l) või
 - b. äädikhappe lahus koos sellele järgneva ultrahelitöötusega.
2. Seejärel tuleb seadmeid desinfitseerida kas:
 - a. 70% etanooli või isopropanooli lahusega vähemalt 3 tundi või
 - b. etüleenoksiidgaasiga.
3. Enne pakendamist tuleb seadmed täielikult kuivatada.

Pakend

1. Puhastatud seadmed tuleb hermeetiliselt sulgeda ja pakendada viisil, millega on purunemise, keskkonna saastamise või transportimisel neid pakke käsitsevate töötajatega kokkupuutumise võimalus minimaalne. Seadmete puhul, mis võivad läbistada või lõigata nahka või pakkematerjali, peab esmane pakend hoidma toodet ilma pakendi läbistamiseta tavapära transporditingimustes.
2. Suletud esmane anum tuleb asetada veekindlasse sekundaarsesse pakendisse. Sekundaarne pakend peab olema märgistatud esmase anuma sisu üksikasjaliku loeteluga. Võimaluse korral tuleb puhastamisemeetodid üksikasjalikult välja tuua.
3. Nii puhastatud, desinfitseeritud ühekordselt kasutatavate seadmete esmane kui ka sekundaarne pakend peavad olema märgistatud standardi ISO 7000-0659 bioohu sümboliga.
4. Seejärel tuleb esmane ja teine pakend panna välimisse pakendisse, mis peab olema jäik puitlaastplaadist kast. Välisele transpordikonteinerile peab olema pandud piisavalt

pehmemdusmaterjali, et vältida liikumist sekundaarsete ja väliste konteinerite vahel.

5. Väliskonteineri jaoks ei ole vaja tarnepaberit ega sisumärgistust.
6. Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisele aadressile.

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

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Aordi oklusioonikateetri Pruitt ohutuse ja kliinilise toimivuse dokumendi kokkuvõtte vaatamiseks külastage veebilehte www.lemaitre.com/sscp ja valige link „Pruitt Aortic Occlusion Catheter“, et tutvuda aordi oklusioonikateetri Pruitt SSCP-ga.

Teatised: piiratud tootegarantii, hüvitamise piirangud

LeMaitre Vascular, Inc. tagab, et selle seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolikust ja see seade sobib käesolevas kasutusjuhendis sõnaselgelt nimetatud näidustus(t) e jaoks. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt sätestatud käesolevas dokumendis, EI ANNA LEMAITRE VASCULAR (VASTAVALT KÄESOLEVAS JAOTISES KASUTAMISELE KEHTIVAD NEED TINGIMUSED ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR, INC., SELLE TÛTARETTEVÕTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÕHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHES GARANTIIDE ASEMEL) JA ÛTLEB NENDEST SIIN LAHTI. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiustamisnõuete rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osapooli poolt. Ainus hüvitis selle piiratud garantii korral on selle seadme asendamine või ostuhinna hüvitamine (ettevõtte LeMaitre Vascular ainuotsuse alusel) pärast seda, kui ostja on seadme ettevõttele LeMaitre Vascular tagastanud. Käesolev garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval.

MITTE ÛHELGI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUDSE, PÕHJUSLIKU, KONKREETSE, SÛÛLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÛHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADME KORRAL KOGUVASTUTUS, HOOLIMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHES VASTUTUSPÕHIMÕTETEST, LEPINGUST, SÛÛST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÛLE ÛHE TUHANDE DOLLARI (1000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÕTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLEST VÕIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHES ESMASEL PÕHJUSEL HÛVITAMISE EBAÕNNESTUMISEST. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHES KOLMANDA OSAPOOLE NÕUETE SUHTES.

Käesoleva juhendi läbivaatuse või väljaandmise kuupäev on kasutaja teavitamiseks selle juhendi tagakaanele lisatud. Kui selle kuupäeva ja toote kasutamise vaheline aeg on pikem kui kakskümmend neli (24) kuud, peaks kasutaja ühendust võtma ettevõttega LeMaitre Vascular, et teada saada, kas toote kohta on lisateavet saadaval.

Pruitt® aortas oklūzijas katetrs

(Modeļu numuri 2100-12M)

Latviešu valoda – lietošanas instrukcija



Ievads

LeMaitre Vascular Pruitt aortu oklūzijas katēteris piedāvā iespēju oklūzēt aortu, izmantojot transluminālu pieeju, kad rodas akūta aortu ārkārtas situācija vai kad disekcija un šķērsplēves sasprindzināšana ir sarežģītas un laikietilpīgas (t. i., ja aneirisma ir pārmērīgi liela, blīva, pielipusi pie apkārtējām struktūrām, piemēram, zarnām, vai sevišķi tad, ja tā ir plīsumi). Intraluminālu oklūziju ar balonu var nodrošināt, ierīci tieši ievadot caur aneirismas sienīgu.

Apraksts

Pruitt aortas oklūzijas katetri ir 12 frenču (4,0 mm), divu lūmenu katetri ar lielu lateksa balonu (maksimālais piepildīšanas tilpums – 50 ml šķidrums), ierīces ir īpaši izstrādātas lietošanai vispārējās procedūrās, kā arī tām ir šādām procedūrām piemēroti izmēri. Pirmo lūmenu (piepildīšanas lūmenu, kam ir balts noslēgkrāns) izmanto balona piepildīšanai, bet caur otru lūmenu (skalošanas lūmenu, kam ir zils noslēgkrāns) var piekļūt asinsvadam distāli no oklūzijas. Ierīcei ir arī noslēgkrāns ar Luer Lock savienojumu irigācijas lūmena proksimālajā galā, un to paredzēts izmantot irigācijas procedūru vadībai, ierīcei ir piepildīšanas lūmens, ko izmanto balona piepildīšanas līmeņa uzturēšanai procedūras laikā, kā arī ierīces balona sienīgas biezums ir tāds, kas mazina iespēju kalcija nogulsnēm sienīgu pārdurt.

Katetra irigācijas lūmenā ir ievietots nerūsējošā tērauda stiletts, tādēļ ierīce kļūst stingrāka, un ārstam ir vieglāk katetru ievadīt pacienta aortā.

Ierīce Eiropas tirgū tiek uzskatīta par ierīci retu slimību ārstēšanai, un pirmsreģistrācijas klīnisko datu apjoms ir relatīvi ierobežots.

Indikācijas lietošanai

Pruitt aortas oklūzijas katetrs ir paredzēts aortas oklūzijai, lai nodrošinātu asiņu plūsmas kontroli vēdera aortas asinsvadu labošanas, aortas saknes aizvietošanas un aortas loka labošanas procedūru laikā.

Paredzētais lietojums

Pruitt aortas oklūzijas katetrs ir paredzēts, lai nodrošinātu ātru asiņu ieplūšanas aortā kontroli plīsums aortas aneirismas vai citu slimību gadījumā, kad aneirismas kakliņa disekcija citu iemeslu dēļ var būt īpaši sarežģīta.

Paredzētais lietotājs

Pruitt aortas oklūzijas katetrs ir ķirurģisks rīks, un paredzēts, ka to lieto pieredzējuši asinsvadu ķirurgi, kuri ir apmācīti veikt procedūras, kurās paredzēts lietot šīs ierīces.

Pacientu grupa

Jebkura dzimuma vai etniskās izcelsmes pieaugušie, kuriem jāveic aortas asinsvadu labošana, aortas saknes aizvietošana vai aortas loka labošana.

Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare

Pruitt aortas oklūzijas katetrs saskarsies ar aortu.

Klīniskais stāvoklis

Aortas asinsvadu labošana, aortas saknes aizvietošana un aortas loka labošana.

Klīniskie ieguvumi

Pruitt aortas oklūzijas katetru izmanto, lai kontrolētu asiņu ieplūšanu aortā, kas netieši sniedz ieguvumu pacientam, pozitīvi ietekmējot ārstēšanas nodrošināšanu.

Kontrindikācijas

1. Katetru nedrīkst izmantot kā dilatācijas katetru.
2. Katetru nedrīkst lietot citu zāļu, izņemot fizioloģisko šķīdumu, ievadīšanai.
3. Katetrs ir pagaidu ierīce, un to nedrīkst implantēt.

Brīdinājumi

1. Neizmantojiet atkārtoti. Katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
2. Balona piepildīšanai, ierīci lietojot pacientam, nedrīkst izmantot gaisu vai gāzi.
3. Nepiepildiet balonu ar lielāku tilpumu nekā nepieciešams asiņu plūsmas apturēšanai. NEPĀRSNIEDZIET ieteikto maksimālo balona piepildīšanas tilpumu (maksimālais piepildīšanas tilpums – 50 ml šķidrums).
4. Ievērojiet piesardzību, saskaroties ar smagi bojātiem asinsvadiem. Var rasties artēriju plīsums vai balona bojājums asas pārkalķojušās pangas dēļ.
5. Iztukšojiet balonu pirms katetra ievadīšanas vai izņemšanas. Neizmantojiet pārmērīgu spēku, katetru virzot vai velkot pret pretestību.
6. Apsverot riskus, kas saistīti ar balona katetrizācijas procedūru, jāņem vērā balona plīsuma vai bojājuma risks.
7. Visi ievadāmie līdzekļi jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
8. Ja katetrs aptur asiņu plūsmu uz nierēm, katetru nedrīkst atstāt ievietotu ilgāk par 30–45 minūtēm.

Piesardzības pasākumi

1. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājumu un tā iepakojumu un nelietojiet katetru, ja ir jebkādas pazīmes, kas liecina, ka iepakojums vai katetrs ir bojāti.
2. Lai samazinātu balona degradāciju, izvairieties no ilgstošas vai pārmērīgas fluorescentās gaismas, siltuma, saules staru vai ķīmisku izgarojumu iedarbības. Rīkošanās ar pārmērīgu spēku ievietošanas laikā vai pangas un citas nogulsnes asinsvadā var sabojāt balonu un palielināt balona plīsuma risku.
3. Lai novērstu gaisa iekļūšanu, cieši savienojiet šļirces ar pieslēgvietām.
4. Lai nesabojātu lateksu, nekādā gadījumā nesatveriet balonu ar instrumentiem.
5. Lai mazinātu gaisa embolijas risku, ievadīšanas laikā veiciet aspirēšanu no katetra irigācijas lūmena, līdz asinis brīvi izplūst no katetra.

Risku saraksts

Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas

- Aneurismas
- Artērijas disekcija
- Arteriovenozās fistulas veidošanās
- Arteriāla tromboze
- Balona plīsums
- Asins recekļu vai arteriosklerozes pangas distāla embolija
- Hipertensija vai hipotensija
- Infekcija
- Asinsvada intīmas slāņa plīsums
- Paraplégija

- Nieru mazspēja
- Ierīces gala atdalīšanās ar fragmentāciju un distālu embolizāciju
- Asinsvada perforācija un plīsums
- Hemorāģija
- Artēriju spazma
- Lokālas hematomas

Piegādes veids

Pruitt aortas oklūzijas katetrs tiek piegādāts sterils un nepirogēns. Šī ierīce ir iepakota nesterilā ārējā maisā un sterilā iekšējā atplēšamā iepakojumā. Iekšējais iepakojums ir sterils, ja tas nav atvērts un nav bojāts.

Procedūra

Priekšpārbaude (veikt pirms lietošanas pacientam)

1. Pilnībā aspirējiet balonu un piepildiet balonu ar šķidrumu.
2. Piepildiet balonu ar sterilu fizioloģisko šķidrumu un pārbaudiet, vai nav noplūdes. Ja ap baloniem ir noplūdes pazīmes vai balons nepaliek piepildīts, nelietojiet izstrādājumu.
3. Pirms lietošanas pārbaudiet balonu, to piepildot ar sterilu fizioloģisko šķidrumu injekcijām un iztukšojot. Ja šķiet, ka balons nedarbojas, kā paredzēts, nelietojiet izstrādājumu.

Vispārēja lietošana

1. Skalojiet irigācijas lūmenu (ar zilu noslēgkrānu) ar sterilu fizioloģisko šķidrumu, lai izvadītu gaisu.
2. Balonam neesot izplestam, caur ievadītāja apvalku (7,3 mm) pāri 0,9 mm "J" formas vadītājstīgai ievadiet katetru mērķa atrašanās vietā.

PIEZĪME. Transplantāta ievietošanas laikā balonkatetru var atstāt ievietotu, un ap balonkatetru var izveidot lokālu anastomozī. Ja tiek pieņemts lēmums rīkoties šādi, PIRMS ievadīšanas izvadiet katetru cauri transplantātam.

3. Lai mazinātu gaisa embolijas risku, pozicionēšanas laikā veiciet aspirēšanu no irigācijas lūmena, līdz asinis brīvi izplūst no katetra.
4. Izņemiet vadītājstīgu un piepildīšanas lūmenam (ar baltu noslēgkrānu) pievienojiet 30 ml šļirci, kas piepildīta ar sterilu fizioloģisko šķidrumu
5. Atveriet noslēgkrānu un piespiediet šļirci, lai piepildītu balonu un nosprostotu asinsvadu.

BRĪDINĀJUMS! Nepiepildiet balonu ar lielāku tilpumu nekā nepieciešams asiņu plūsmas apturēšanai. **NEPĀRSNIEDZIET** ieteikto maksimālo balona piepildīšanas tilpumu (maksimālais piepildīšanas tilpums – 50 ml šķidruma).

6. Kad oklūzija ir sasniegta, aizveriet piepildīšanas noslēgkrānu, lai balons saglabātos izplests.
7. Lai izņemtu ierīci, atveriet balto noslēgkrānu un izmantojiet 30 ml šļirci, lai no balona izvadītu fizioloģisko šķidrumu. Pirms izņemšanas pārliecinieties, vai ierīce ir pilnībā iztukšota.

Uzglabāšanas termiņš

Derīguma termiņš ir norādīts ar datumu "USE BY" (IZLIETOT LĪDZ) uz iepakojuma marķējuma. Uz katra marķējuma uzdrukātais derīguma termiņa datums NAV sterilitātes datums. Derīguma termiņa datums ir balstīts uz dabīgā lateksa balona paredzamo derīguma termiņu, ja tas tiek pareizi uzglabāts. Katetra lietošana pēc derīguma termiņa beigām nav ieteicama iespējamā balona bojājuma dēļ. LeMaitre Vascular, Inc. nav noteikumu nomaīnai vai atkārtotai apstrādei izstrādājumiem, kuriem beidzies derīguma termiņš.

Tā kā dabīgā kaučuka lateksu ietekmē vides apstākļi, ir jāievēro pareizas uzglabāšanas procedūras, lai sasniegtu optimālu uzglabāšanas laiku. Izstrādājums jāuzglabā vēsā, tumšā vietā, prom no fluorescentām gaismām, saules stariem un ķīmiskiem izgarojumiem, lai novērstu gumijas balona priekšlaicīgu sairāšanu. Jāpielieto atbilstoša inventāra krājumu rotācija.

Atkārtota sterilizācija/atkārtota iepakošana

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantot atkārtoti, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Nav iespējams nodrošināt atkārtoti apstrādātas ierīces tīrību un sterilitāti. Ierīces atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpēju piesārņojumu, infekciju vai pacienta nāvi. Atkārtotas apstrādes vai atkārtotas sterilizācijas dēļ ierīces veiktspējas rādītāji var pasliktināties, jo ierīce ir izstrādāta un pārbaudīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces uzglabāšanas laiks ir noteikts tikai vienreizējai lietošanai. Ja kāda iemesla dēļ šī ierīce jāatgriež LeMaitre Vascular, ievietojiet to oriģinālajā iepakojumā un nogādājiet to adresē, kas norādīta uz kastes.

Droša lietošana un utilizācija

Šī ir vienreizlietojama un utilizējama ierīce. Neimplantējiet. Atgrieziet izmantoto ierīci tikai tad, ja ierīce nav darbojusies, kā paredzēts, vai ierīces dēļ ir radies nevēlams notikums. Citās situācijās ierīci nedrīkst nodot atpakaļ, bet gan utilizēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas smagi medicīniski incidenti, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kurā atrodas lietotājs.

Šis izstrādājums nesatur asus priekšmetus, smagos metālus un radioaktīvus izotopus, kā arī nav infekciogs vai patogēns. Nav īpašu prasību par utilizāciju. Pareizas utilizācijas norādījumus skatiet vietējos noteikumus.

Tīrīšana

1. Ierīces, kuras uzskata par nepieciešamām atgriezt, jātīra, izmantojot vienu no šiem paņēmieniem:
 - a. nātrija hipohlorīta šķīdums (500–600 mg/l), vai
 - b. peroksietilskābes šķīdums, kam seko apstrāde ar ultraskaņu
2. Pēc tam ierīces nepieciešams dekontaminēt ar:
 - a. 70 % etilspirta vai izopropilspirta šķīdumu vismaz 3 stundas vai,
 - b. etilēna oksīda gāzi
3. Ierīces pirms iepakojšanas ir pilnībā jānožāvē.

Iepakošana:

1. Notīrītās ierīces ir jānoslēdz un jāiepako tā, lai līdz minimumam samazinātu iespējamību, ka tās var salūzt, piesārņot vidi vai saskarties ar personām, kas ar tām rīkojas pārvadāšanas laikā. Ierīcēm, kas var caurdurt vai pārgriezt ādu vai iepakojuma materiālu, primārajam iepakojumam jābūt tādām, lai normālos pārvadāšanas apstākļos izstrādājumu varētu saglabāt bez iepakojuma caurduršanas.
2. Noslēgtais primārais konteiners jāievieto ūdensnecaurlaidīgā sekundārajā iepakojumā. Sekundārajam iepakojumam jābūt marķētam ar sarakstā norādītu primārās tvertnes saturu. Ja iespējams, detalizēti jānorāda tīrīšanas metodes.
3. Gan primārais, gan sekundārais tīru, dekontaminētu vienreizlietojamu ierīču iepakojums jāmarķē ar ISO 7000-0659 bioloģiskās bīstamības simbolu.
4. Pēc tam primārais un sekundārais iepakojums jāiepako ārējā iepakojumā, kam jābūt cietai, no skaidu plātnes izgatavotai kastei. Ārējā piegādes konteinerā ir jābūt pietiekamam polsterējuma materiālam, lai novērstu izkustēšanos starp sekundāro un ārējo konteineru.

5. Piegādes dokuments un satura marķēšana ārējam piegādes konteineram nav nepieciešama.
6. Iepriekš aprakstītajā veidā sagatavotie sūtījumi jānogādā uz:

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

Kopsavilkums par drošumu un klinisko veikspēju

Lai apskatītu Pruitt aortas oklūzijas katetra drošuma un kliniskās veikspējas kopsavilkuma dokumentu, lūdzu, apmeklējiet www.lemaitre.com/sscp, pēc tam atlasiet saiti "Pruitt Aortic Occlusion Catheter", lai pārskatītu Pruitt aortas oklūzijas katetra SSCP.

Paziņojumi: ierobežotā izstrādājuma garantija; atbildības ierobežojumi

LeMaitre Vascular, Inc. garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, izmantojot pieņemamus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠAJĀ SADAĻĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, VADĪTĀJIEM UN PĀRSTĀVJIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKAŅĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIEŠU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. Šī ierobežotā garantija neattiecas uz jebkādu šīs ierīces apzinātu vai neapzinātu nepareizu izmantošanu vai nepiemērotu no pircēja vai trešās personas puses. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas laušanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenas atmaksa (pēc LeMaitre Vascular vienpusējas izvēles), kas seko pēc šīs ierīces nodošanas atpakaļ uzņēmumam LeMaitre Vascular. Šī garantija izbeidzas līdz ar šīs ierīces derīguma termiņa beigu datumu.

LEMAITRE VASCULAR NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, IZRIETOŠIEM, SPECĪLIEM, SODOŠA RAKSTURA ZAUDĒJUMIEM VAI ZAUDĒJUMIEM SAISTĪBĀ AR SODA NAUDU. LEMAITRE VASCULAR KOPĒJĀ ATBILDĪBA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI NEATKARĪGI NO ATBILDĪBAS TEORIJAS, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI TĀ IZRIET NO LĪGUMA, DELIKTA, STINGRAS ATBILDĪBAS VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS TŪKSTOŠ DOLĀRU (1000 ASV DOLĀRU), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI LEMAITRE VASCULAR IR INFORMĒTS PAR ŠĀDA ZAUDĒJUMA IESPĒJAMĪBU UN NESKATOTIES UZ TO, KA JEBKURA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA GALVENAIS MĒRĶIS NAV SASNIEGTS. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ JEBKURU TREŠO PERSONU PRASĪBĀM.

Šo norādījumu pārskatīšanas vai izdošanas datums lietotāja informācijai ir norādīts šīs lietošanas instrukcijas pēdējā lappusē. Ja starp šo datumu un izstrādājuma lietošanu ir pagājuši divdesmit četri (24) mēneši, lietotājam jāsaņemas ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzinātu, vai ir pieejama papildu informācija par izstrādājumu.

„Pruitt“ aortos okliuzijos kateteris

(Modelių numeriai 2100-12M)

Lietuvių k. – naudojimo instrukcija



Įvadas

LeMaitre Vascular Pruitt aortos okliuzijos kateteris suteikia galimybę okliuzuoti aortą naudojant translumininį požiūrį, kai kyla ūmus aortos skubos atvejis arba kai disekcija ir kryžminis spaudimas yra sudėtingi ir daug laiko užimančių (t. y. kai aneurizma yra labai didelė, tanki, prigludusi prie gretimų struktūrų, pvz., žarnų, arba ypač jei ji yra plyšusi). Transluminalinę balionėlio okliuziją galima atlikti tiesiogiai įkišant kateterį per aneurizmos sienelę.

Aprašas

Aortos okliuzijos kateteriai „Pruitt“ yra 12 prancūziškojo dydžio (4,0 mm), dvejų spindžių kateteriai su dideliu latekso balionėliu (maksimalus skysčio pripildymo tūris – 50 ml), kurie yra specialiai sukurti ir numatyti naudoti apibrėžtose bendrosiose procedūrose. Pirmasis spindis (baltu čiaupu pažymėtas pripūtimo spindis) naudojamas balionėliui išplėsti, o antrasis (mėlynu čiaupu pažymėtas irigacijos spindis) – suteikia prieigą prie kraujagyslės, esančios distaliai nuo okliuzijos. Kitos ypatybės: irigacijos spindžio proksimaliniame gale esantis čiaupas su Luerio jungtimi, skirtas lengviau kontroliuoti tokias procedūras, ir pripūtimo spindis, skirtas palaikyti balionėlio pripūtimo lygį visos procedūros metu, taip pat balionėlio sienelių storis, parinktas taip, kad sumažintų pradūrimo dėl kalcio nuosėdų tikimybę.

Į kateterio irigacijos spindį įkištas nerūdijančiojo plieno zondas, kuris naudojamas kaip standi priemonė, padedanti gydytojui įkišti kateterį į paciento aortą.

Europos rinkoje tai yra specializuota priemonė, todėl klinikinių duomenų prieš pateikiant rinkai yra palyginti nedaug.

Naudojimo indikacijos

Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ skirtas aortai užkimšti, kad būtų galima kontroliuoti kraujo tėkmę atliekant pilvo aortos kraujagyslių atkūrimo, aortos šaknies pakeitimo ir aortos lanko tvarkymo procedūras.

Numatytasis naudojimas

Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ skirtas greitai kontroliuoti kraujo tėkmę į aortą plyšus aortos aneurizmai arba kitais atvejais, kai dėl įvairių priežasčių aneurizmos kaklelio pjovimas gali būti ypač sudėtingas.

Numatytasis naudotojas

Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ yra chirurginis įrankis, skirtas naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, išmokytiems atlikti numatytas procedūras.

Pacientų populiacija

Bet kurios lyties ar etninės kilmės suaugusieji, kuriems reikalingas aortos kraujagyslės atkūrimas, aortos šaknies pakeitimas ir aortos lanko tvarkymas.

Veikiama kūno dalis

Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ liesis su aorta.

Klinikinė būklė

Aortos kraujagyslės atkūrimas, aortos šaknies pakeitimas ir aortos lanko tvarkymas

Klinikinė nauda

Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ naudojamas aortos kraujo tėkmei kontroliuoti, o tai, savo ruožtu, netiesiogiai naudinga pacientui, kuriam palengvėja gydymas.

Kontraindikacijos

1. Šio kateterio negalima naudoti kaip plečiamojo kateterio.
2. Šio kateterio negalima naudoti vaistams, išskyrus fiziologinį tirpalą, įšvirkšti.
3. Kateteris yra laikinoji priemonė ir jo negalima implantuoti.

Įspėjimai

1. Nenaudoti pakartotinai. Kateteris skirtas naudoti tik vieną kartą.
2. Naudojant balionėlį pacientui, jo negalima pripūsti oru ar dujomis.
3. Balionėlio neišplėskite iki didesnio tūrio, nei reikia, kad sustabdytumėte kraujo tėkmę. NEVIRŠYKITE rekomenduojamos maksimalios balionėlio išplėtimo ribos (maksimalus skysčio pripildymo tūris – 50 ml).
4. Būkite atsargūs, kai susiduriate su ypač ligos pažeistomis kraujagyslėmis. Dėl aštrios kalcifikuotos plokštelės arterija gali plyšti arba balionėlis neužkimšti.
5. Prieš įkišdami ar ištraukdami kateterį išleiskite balionėlį. Nestumkite ir netraukite kateterio per stipriai, jei jaučiate pasipriešinimą.
6. Reikia atsivėlgti į balionėlio plyšimo arba nepakankamumo tikimybę svarstant riziką, susijusią su balioninio kateterio naudojimo procedūra.
7. Visos leidžiamos infuzinės medžiagos turi būti naudojamos pagal gamintojo naudojimo instrukciją.
8. Jei kateteris sustabdė kraujo tėkmę į inkstus, jo negalima palikti ilgiau kaip 30–45 minutes.

Atsargumo priemonės

1. Prieš naudodami gaminį ir jo pakuotę apžiūrėkite ir nenaudokite kateterio, jei yra kokių nors įrodymų, kad pakuotė arba kateteris buvo pažeisti.
2. Norėdami sumažinti balionėlio degradaciją, venkite pernelyg ilgo ar per didelio fluorescencinės šviesos, karščio, saulės šviesos arba cheminių garų poveikio. Pernelyg stipriai dirbant įkišimo metu arba apnašos bei kitos nuosėdos kraujagyslėje gali pažeisti balionėlį ir padidinti jo plyšimo riziką.
3. Pasi rūpinkite, kad visi švirkštai ir movinės jungtys būtų tinkamai sujungti, kad į vidų nepatektų oras.
4. Niekada nesuimkite balionėlio instrumentais, kad nepažeistumėte latekso.
5. Įkišdami kateterį, siurbkite per jo irigacijos vamzdelį, kol iš kateterio ištekės kraujas, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.

Rizikų sąrašas

Galimos su priemone susijusios komplikacijos

- Aneurizmos
- Hipertenzija arba hipotenzija
- Arterijos disekcija
- Infekcija
- Arterioveninės fistulės susidarymas
- Intimos pažeidimas
- Arterijos trombozė
- Paraplegija
- Balionėlio plyšimas
- Inkstų nepakankamumas
- Distalinė kraujo krešulių arba arteriosklerozinių plokštelių embolija
- Galiuko atsiskyrimas su fragmentacija ir distaline embolija

- Kraujagyslės perforacija ir plyšimas
- Galimos su procedūra susijusios komplikacijos*

- Oro embolija
- Arterijos spazmas

- Kraujavimas
- Vietinės hematomos

Kaip tiekiamas

Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ tiekiamas sterilus ir nepirogeniškas. Priemonė supakuota nesteriliame išoriniame maišelyje ir sterilioje vidinėje atplėšiamoje pakuotėje. Vidinės pakuotės sterilumas užtikrinamas tol, kol ji neatidaryta ir nepažeista.

Procedūra

Išankstinis bandymas (atlikite prieš naudodami pacientui)

1. Visiškai išsiurbkite balionėlį prieš jį išplėsdami skysčiu.
2. Steriliu fiziologiniu tirpalu išplėskite balionėlį ir patikrinkite, ar nėra pralaidumo. Jei aplink balionėlį yra kokių nors pratekėjimo požymių arba jei balionėlis nesilaiko išsiplėtęs, gaminio nenaudokite.
3. Prieš naudodami balionėlį steriliu injekciniu fiziologiniu tirpalu patikrinkite, ar jis prisipučia ir išsileidžia. Jei balionėlis neveikia taip, kaip turėtų, gaminio nenaudokite.

Bendrasis naudojimas

1. Praplaukite irigacijos spindį (pažymėtą mėlynu čiaupu) steriliu fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte orą.
2. Kai balionėlis nepripūstas, kateterį įkiškite į tikslią anatomiją per 0,9 mm J formos kreipiamąją vielą naudodami stūmiklio movą (7,3 mm).

PASTABA: dedant transplantatą arba atliekant proksimalinę anastomozę aplink balioninį kateterį, jį galima palikti vietoje. Tokiu atveju **PRIEŠ** įterpdami prakiškite kateterį per transplantatą.

3. Nustatydami padėtį siurbkite per irigacijos vamzdelį, kol iš kateterio ištekęs kraujas, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.
4. Ištraukite kreipiamąją vielą ir prie pripūtimo spindžio prijunkite 30 ml švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo (pažymėta baltu čiaupu).
5. Atsukite čiaupą ir nuspauskite švirkštą, kad pripūstumėte balionėlį ir užkimštumėte kraujagyslę.

ĮSPĖJIMAS: balionėlio neišplėskite iki didesnio tūrio, nei reikia, kad sustabdytumėte kraujo tėkmę. **NEVIRŠYKITE** rekomenduojamos maksimalios balionėlio išplėtimo ribos (maksimalus skysčio pripildymo tūris – 50 ml).

6. Kai užsikimšote, uždarykite pripūtimo čiaupą, kad balionėlis išliktų išsiplėtęs.
7. Norėdami ištraukti priemonę, atidarykite baltą čiaupą ir 30 ml švirkštu iš balionėlio pritraukite fiziologinio tirpalo. Prieš ištraukdami įsitikinkite, kad priemonė visiškai subliuško.

Laikymo trukmė

Tinkamumo naudoti laikas nurodytas pakuotės etiketėje kaip NAUDOTI IKI data. Data „Naudoti iki“, išspausdinta ant kiekvienos etiketės, NĖRA sterilumo išlaikymo data. Data „Naudoti iki“ pagrįsta tikėtina natūralaus kaučiuko balionėlio naudojimo trukme, kai jis tinkamai laikomas. Naudoti kateterį pasibaigus tinkamumo laikui nerekomenduojama dėl galimo balionėlio nusidėvėjimo. „LeMaitre Vascular, Inc.“ nepateikia sąlygų dėl gaminio, kurio galiojimo laikas baigėsi, pakeitimo arba pakartotinio apdoravimo.

Kadangi natūraliųjų kaučiuko lateksą veikia aplinkos sąlygos, todėl būtina naudoti tinkamas laikymo procedūras, kad būtų pasiektas optimalus tinkamumo laikas. Gaminys turi būti laikomas vėsioje tamsioje vietoje, atokiai nuo fluorescencinių lempų, saulės šviesos ir cheminių medžiagų garų, kad guminis balionėlis nenusidėvėtų anksčiau laiko. Turėtų būti vykdoma tinkama atsargų rotacija.

Pakartotinis sterilizavimas / perpakavimas

Ši priemonė yra vienkartinė. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai apdorotos priemonės švarumo ir sterilumo užtikrinti negalima. Pakartotinai naudojant priemonę galimas kryžminis užteršimas, infekcija arba paciento mirtis. Priemonės veikimo charakteristikos gali suprastėti dėl pakartotinio apdoravimo ar pakartotinio sterilizavimo, nes priemonė buvo sukurta ir išbandyta naudoti tik vieną kartą. Priemonės sandėliavimo trukmė yra nustatyta tik vienkartiniam naudojimui. Jei dėl kokios nors priežasties šią priemonę reikia gražinti į „LeMaitre Vascular“, įdėkite ją į originalią pakuotę ir gražinkite ant dėžutės nurodytu adresu.

Saugus naudojimas ir šalinimas

Ši priemonė yra vienkartinė. Neimplantuokite. Panaudotą priemonę gražinkite tik tuo atveju, jeigu ji neveikė taip, kaip numatyta, arba kai priemonė yra susijusi su nepageidaujamu reiškiniu. Kitais atvejais priemonės negalima gražinti ir būtina išmesti laikantis vietos taisyklių.

Jei naudojant šią medicinos priemonę kyla rimtų medicininių incidentų, naudotojai turi pranešti „LeMaitre Vascular“ ir šalies, kurioje yra naudotojas, kompetentingai institucijai.

Šiame gaminyje nėra aštrių detalių, sunkiųjų metalų ar radioizotopų ir jis nėra infekuotas arba patogeniškas. Nėra jokių specialių šalinimo reikalavimų. Norėdami patikrinti, kaip tinkamai utilizuoti, žiūrėkite vietos teisės aktus.

Valymas:

1. priemonės, kurias, manoma, reikia gražinti, turi būti valomos viena iš šių priemonių:
 - a. natrio hipochlorito tirpalu (500–600 mg/l); arba
 - b. peracto rūgšties tirpalu, paskui apdorojant ultragarsu.
2. Tuomet priemonės reikia nukensminti:
 - a. 70 % etanolio arba izopropanolio tirpalu ne trumpiau kaip 3 valandas arba
 - b. etileno oksido dujomis.
3. Prieš pakuojant priemonės turi būti visiškai nusaustos.

Pakavimas

1. Išvalytas priemonės reikia užsandarinti ir supakuoti taip, kad būtų sumažinta galimybė jas sulaužyti, užteršti aplinką arba paveikti tuos, kurie tvarko tokias pakuotes gabenimo metu. Priemonių, galinčių prasiskverbti pro odą ar pakuotės medžiagą arba ją perpjauti, pirminė pakuotė turi būti tokia, kad įprastomis gabenimo sąlygomis būtų galima išlaikyti gaminį, nepažeidžiant pakuotės.
2. Sandarią pirminę talpyklą reikia įdėti į sandarią antrinę pakuotę, nelaidžią vandeniui. Ant antrinės pakuotės turėtų būti etiketė, kurioje turi būti nurodytas pirminės talpyklos turinio sąrašas. Jei įmanoma, turėtų būti išsamiai aprašyti valymo metodai.
3. Išvalytų, nukensmintų vienkartinų priemonių pirminė ir antrinė pakuotės turi būti paženklintos ISO 7000-0659 biologinio pavojaus simboliu.
4. Pirminė ir antrinė pakuotės turi būti supakuotos į išorinę pakuotę, kuri turi būti standi, iš pluošto plokščių pagaminta dėžutė. Išorinėje gabenimo talpykloje turi būti pakankamai apsauginės medžiagos, kad būtų išvengta judėjimo tarp antrinės ir išorinės pakuočių.
5. Nereikalaujama, kad ant išorinės gabenimo talpyklos būtų gabenimo popierius ir turinio ženklas.

6. Taip paruoštas pakuotes galima siųsti adresu:

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

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Norėdami peržiūrėti aortos okliuzijos kateterio „Pruitt“ saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką, apsilankykite interneto svetainėje www.lemaitre.com/sscp, tada pasirinkite nuorodą „Pruitt Aortic Occlusion Catheter“ ir peržiūrėkite aortos okliuzijos kateterio „Pruitt“ SKVDS lapą.

Pranešimai: ribotoji gaminio garantija; nuostolių atlyginimo apribojimas

„LeMaitre Vascular, Inc.“ garantuoja, kad gaminant šią priemonę buvo elgiamasi pakankamai atsargiai ir kad ši priemonė tinka šioje naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodytai (-oms) indikacijai (-oms). Išskyrus atvejus, aiškiai nurodytus šiame skirsnyje, „LEMAITRE VASCULAR“ (KAIP VARTOJAMA ŠIAME SKIRSNYJE, ŠIS TERMINAS APIMA „LEMAITRE VASCULAR, INC.“, JOS ASOCIJUOTĄSIAS ĮMONES IR JŲ ATITINKAMUS DARBUOTOJUS, PAREIGŪNUS, DIREKTORIUS, VADOVUS IR AGENTUS) NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIA PRIEMONE, NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR JOS SUSIJUSIOS SU ĮSTATYMU AR KITAIP (ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI), IR ŠIUO DOKUMENTU JŲ ATSIŠAKO. Ši ribotoji garantija netaikoma, jei pirkėjas ar trečioji šalis piktnaudžiauja šia priemone, netinkamai ją naudoja arba laiko. Vienintelis šios ribotosios garantijos pažeidimo teisių gynimo būdas yra šios priemonės pakeitimas arba pirkimo kainos grąžinimas (tik „LeMaitre Vascular“ pasirinkimu), pirkėjui grąžinus priemonę „LeMaitre Vascular“. Ši garantija nustoja galioti pasibaigus šios priemonės tinkamumo naudoti laikui.

„LEMAITRE VASCULAR“ JOKIU ATVEJU NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ, SUSIJUSIĄ, SPECIALIĄ, BAUDŽIAMĄJĄ AR PAVYZDINĘ ŽALĄ. JOKIAIS ATVEJAIS BENDRA „LEMAITRE VASCULAR“ ATSAKOMYBĖ, SUSIJUSI SU ŠIA PRIEMONE, NEATSIZVELGIANT Į JOKIĄ ATSAKOMYBĖS TEORIJĄ, KILUSIĄ DĖL SUTARTIES, DELIKTO, GRIEŽTOS ATSAKOMYBĖS AR KITŲ PRIEŽASČIŲ, NEVIRŠYS VIENO TŪKSTANČIO JAV DOLERIŲ (1 000 USD), NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR „LEMAITRE VASCULAR“ BUVO INFORMUOTA APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ, IR NEATSIZVELGIANT Į TAI, KAD NEBUVO PASIEKTAS ESMINIS BET KURIO TEISIŲ GYNIMO BŪDO TIKSLAS. ŠIE APRIBOJIMAI TAIKOMI BET KOKIEMS TREČIŲJŲ ŠALIŲ REIKALAVIMAMS.

Šios instrukcijos peržiūros arba paskelbimo data yra pateikta šios naudojimo instrukcijos galiniame puslapyje, kuriame pateikiama naudotojo informacija. Jei nuo šios datos iki gaminio naudojimo praėjo dvidešimt keturi (24) mėnesiai, naudotojas turėtų kreiptis į „LeMaitre Vascular“ ir pasiteirauti, ar nėra papildomos informacijos apie gaminį.

Pruitt® aortisk okklusjonskateter

(Modellnumre 2100-12M)

Norsk – bruksanvisning



Introduksjon

LeMaitre Vasculars Pruitt Aort-okklusjonskateter gir muligheten til å okkludere aorta via en transluminal tilnærming når det oppstår en akutt aorta-nødsituasjon, eller når disseksjon og kryssklamping er vanskelige og tidkrevende (det vil si hvis aneurismen er ekstra stor, ligger tett opptil nærliggende strukturer som for eksempel tarmer eller særlig hvis den har rupturert). Intraluminal ballongokklusjon kan oppnås ved direkte innføring gjennom veggen til aneurismen.

Beskrivelse

Pruitt aortaokklusjonskatetere er 12 French (4,0 mm) dobbeltlumenkatetere og en stor lateksballong (maks. væskekapasitet 50 ml) spesielt utviklet og dimensjonert for bruk i inngrepene som er beskrevet. Det første lumenet (inflasjonslumen indikert av den hvite stoppekranen) brukes for ballonginflasjon mens andre lumen (irrigasjonslumen, kjennetegnet med blå stoppekran) gir tilgang til karet distalt for okklusjonen. Katetere har også en stoppekran med luer-lock-kobling ved den proksimale enden av irrigasjonslumen for å forenkle kontrollen av slike prosedyrer og oppblåsingslumenet for å opprettholde ballongluftnivå gjennom prosedyren, i tillegg til ballongvegger med en tykkelse utviklet for å minske muligheten for punktering forårsaket av kalsiumavleiringer.

Det er plassert en spiss i rustfritt stål i irrigasjonslumenet på kateteret. Spissen fungerer som avstivning og gjør det enklere for legen å føre kateteret inn i pasientens aorta.

Enheden regnes som en orphan-enhet i det europeiske markedet, og kliniske data før markedsføring er relativt begrenset.

Bruksanvisning

Pruitt aortaokklusjonskateter er indisert for okklusjon av aorta for kontroll over blodstrømmen under abdominal aortakarreparasjon, erstatning av aortaroten og aortabuereparasjonsprosedyrer.

Tiltenkt bruk

Pruitt aortaokklusjonskateter er utviklet for å gi rask kontroll over innstrømmende blod i aorta ved rupturert aortaneurisme og andre tilstander der disseksjon av halsen på aneurismen, av forskjellige årsaker, er ekstra vanskelig.

Tiltenkt bruker

Pruitt aortaokklusjonskateter er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne vaskulære kirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

Pasientpopulasjon

Voksne av ethvert kjønn eller etnisitet som krever behandling for reparasjon av aortakar, erstatning av aortarot og aortabuereparasjon.

Berørt kroppsdel

Pruitt aortaokklusjonskateter vil komme i kontakt med aorta.

Klinisk tilstand

Reparasjon av aortakar, utskifting av aortarot og aortabuereparasjon

Klinisk nytte

Pruitt aortaokklusjonskateter brukes for kontroll av innstrømmende blod i aorta, som indirekte fordeler pasienten ved å ha positiv innvirkning på behandlingen.

Kontraindikasjoner

1. Kateteret skal ikke brukes som et dilatasjonskateter
2. Kateteret skal ikke brukes til innføring av andre medikamenter enn saltvann.
3. Kateteret er en midlertidig enhet og kan ikke implanteres.

Advarsler

1. Skal ikke gjenbrukes. Kateteret må kun brukes én gang.
2. Ikke bruk luft eller gass til å fylle ballongen ved bruk på pasienten.
3. Ikke fyll ballongen med mer volum enn nødvendig for å blokkere blodstrømmen. IKKE OVERSKRID anbefalt maks. inflasjonskapasitet for ballongen (maks. kapasitet 50 ml).
4. Utvis forsiktighet i møte med svært skadde kar. Arteriell ruptur eller ballongfeil på grunn av skarpt, kalsifisert plakk, kan forekomme.
5. Tøm ballongen før kateteret settes inn eller trekkes ut. Ikke bruk makt når du trykker eller trekker kateteret mot en hindring.
6. Muligheten for ballongruptur eller -feil må også tas med i betraktningen når risikoene rundt et ballongkateteriseringsinngrep vurderes.
7. Alle midler som skal infunderes må brukes i henhold til produsentens brukerveiledning.
8. Hvis kateteret okkluderer blodstrøm til nyrene, skal det ikke bli værende i mer enn 30-45 minutter.

Forholdsregler

1. Kontroller produktet og pakken før bruk. Ikke bruk kateteret hvis det ser ut som om pakken eller kateteret er skadet.
2. Unngå langvarig eller kraftig fluorescerende lys, varme, sollys eller kjemisk damp for å hindre at ballongen forringes. Overdreven bruk av kraft under innføring eller plakk og andre avleiringer i karet kan skade ballongen og øke faren for at ballongen revner.
3. Kontroller at alle sprøyter er sikkert tilkoblet stoppekranene for å unngå at det kommer inn luft.
4. Ikke grip ballongen med instrumenter. Dette er for å unngå skade på lateksmaterialet.
5. Aspirer irrigasjonslumen på kateteret til det er fri tilbakegang for blod fra kateteret. Dette er for å redusere muligheten for luftembolisme.

Liste over risikoer

Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner:

- Aneurismer
- Arteriedisseksjon
- Arteriovenøs fisteldannelse
- Arterietrombose
- Ballongruptur
- Distal emboli av koalger og arteriosklerotisk plakk
- Hypertensjon eller hypotensjon
- Infeksjon
- Intimaavbrudd
- Paraplegi
- Renal insuffisiens
- Separasjon av spiss med fragmentering og distal embolisering

- Perforasjon og ruptur av kar

Potensielle prosedyrerelaterte komplikasjoner:

- Luftemboli
- Arteriell spasme
- Blødning
- Lokale hematomer

Leveringsmåte

Pruitt aortaokklusjonskateter leveres sterilt og ikke-pyrogen. Denne enheten er pakket i en ikke-steril ytre pose og en steril, innvendig pakning som åpnes. Steriliteten til den indre pakken er sikret så lenge den er uåpnet og uskadd.

Prosedyre

Forhåndstest (utføres før bruk på pasienten)

1. Aspirer ballongen helt før den fylles med væske.
2. Fyll ballongen med sterilt saltvann, og kontroller for lekkasjer. Hvis du ser lekkasjer rundt ballongen, eller hvis ballongen ikke holder seg oppblåst, må produktet ikke brukes.
3. Kontroller ballongen ved å fylle og tømme ballongen med sterilt saltvann for injisering før bruk. Ikke bruk produktet hvis ballongen ikke fungerer som normalt.

Generell bruk

1. Skyll irrigasjonslumenet (kjennetegnet med blå stoppekran) med sterilt saltvann for å fjerne luft.
2. Når ballongen ikke er oppblåst, føres kateteret inn i målanatomien over en 0,9 mm "J"-ledevaier gjennom en innføringshylse (7,3 mm).

MERK: Ballongkateteret trenger ikke å fjernes under plassering av graftet, og den proksimale anastomosen kan utføres rundt ballongkateteret. I dette tilfellet må kateteret tres gjennom graftet FØR innføring.

3. Aspirer irrigasjonslumenet under plassering til det er fri tilbakegang for blod fra kateteret. Dette er for å redusere muligheten for luftembolisme.
4. Fjern ledevaieren og fest en 30 ml sprøyte fylt med sterilt saltvann til oppblåsningslumenet (indikert av den hvite stoppekran).
5. Åpne stoppekranen og komprimer sprøyten for å fylle ballongen og okkludere karet.

ADVARSEL: Ikke fyll ballongen med mer volum enn det som er nødvendig for å blokkere blodstrømmen. IKKE OVERSKRID anbefalt maks. inflasjonskapasitet for ballongen (maks. kapasitet 50 ml).

6. Når okklusjon er oppnådd, steng inflasjonsstoppekranen får å opprettholde ballonginflasjonen.
7. For å fjerne enheten åpne den hvite stoppekranen og bruk en 30 ml sprøyte til å trekke saltvann fra ballongen. Påse at enheten er fullstendig tømt før fjerning.

Oppbevaring/holdbarhet

BEST FØR-datoen på pakningen indikerer holdbarheten. Best før-datoen, som er trykket på hver etikett, er IKKE en sterilitetsdato. Best før-datoen er basert på normal forventet holdbarhet for ballongen i naturlig lateks ved riktig lagring. Det anbefales ikke å bruke kateteret etter holdbarhetsdatoen, fordi ballongen kan være forringet. LeMaitre Vascular, Inc. har ingen prosedyrer for utskiftning eller gjenbehandling av utløpte produkter.

I og med at naturlig lateks gummi påvirkes av miljøet, må prosedyrer for riktig oppbevaring følges for å oppnå maksimal holdbarhet. Produktet bør oppbevares kjølig og mørkt, borte fra fluorescerende lys, sollys og kjemisk damp for å hindre at gummiballongen forringes for tidlig. Sørg for rotering av lagerbeholdningen.

Resterilisering/ompakking

Dette produktet er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, represseres eller steriliseres på nytt. Etter repressering kan produktets renhet og sterilitet ikke garanteres. Gjenbruk av produktet kan medføre krysskontaminering, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved repressering eller resterilisering, siden den er utformet og testet kun for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk. Dersom enheten av en eller annen grunn må returneres til LeMaitre Vascular, må den pakkes i originalemballasjen og returneres til adressen som er oppført på esken.

Sikker håndtering og avhending

Denne enheten er for engangsbruk og kan kastes etter bruk. Må ikke implanteres. Returner den brukte enheten bare på tidspunktet enheten ikke har prestert som tiltent eller enheten er relatert til en uønsket hendelse. I andre situasjoner bør ikke enheten returneres, men avhendes i henhold til lokale forskrifter.

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av den medisinske enheten, skal brukeren varsle både LeMaitre Vascular og gjeldende tilsynsorgan i landet der brukeren befinner seg.

Dette produktet har ingen skarpe kanter, inneholder ikke tungmetaller eller radioisotoper, og er ikke smittsomt eller patogent. Ingen spesielle krav til avhending er gjeldende. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.

Rengjøring:

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

Emballasje:

1. Rengjorte enheter skal forsegles og pakkes på en måte som minimerer risiko for skader, miljøforurensning eller eksponering for de som håndterer slike pakker under transport. For enheter som er i stand til å trenge gjennom eller kutte hud eller emballasjemateriale, må den primære emballasjen kunne opprettholde produktet uten at emballasjen punkteres under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholderen bør plasseres inni vanntett sekundær emballasje. Den sekundære emballasjen bør merkes med en spesifisert liste over innholdet i primærkontakten. Rengjøringsmetoder bør være så detaljerte om mulig.
3. Både primær og sekundær emballasje av rengjorte, dekontaminerte enheter for engangsbruk bør merkes med biofaresymbolet ISO 7000-0659.
4. Primær og sekundær emballasje må pakkes inn i en ytre pakke, som må være en stiv pappeske. Den ytre fraktemballasjen må leveres med tilstrekkelig dempemateriale for å forhindre bevegelse mellom de sekundære og ytre beholderne.
5. Fraktpapir og innholdsmerking for den ytre fraktbeholderen kreves ikke.

6. Pakker som er klargjort på ovennevnte måte, kan sendes til:

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

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For å se Pruitt aortaokklusjonskateterets sammendrag av dokumentet Sikkerhet og klinisk ytelse, vennligst besøk www.lemaitre.com/sscp velg deretter linken "Pruitt aortaokklusjonskateter" for å gå gjennom Pruitt aortaokklusjonskateter SSCP.

Merknader: Begrenset produktgaranti; Begrensning av rettsmidler

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

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

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

Cateter de ocluzie aortică Pruitt®

(Numere de model 2100-12M)

Română – Instrucțiuni de utilizare



Introducere

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt de la LeMaitre Vascular oferă opțiunea de a ocluziona aorta printr-o abordare transluminală atunci când există o urgență aortică acută sau când disecția și fixarea încrucișată sunt dificile și consumatoare de timp (adică atunci când anevrismul este excesiv de mare, dens, aderent la structurile vecine, cum ar fi intestinale sau mai ales dacă este rupt). Ocluzia intraluminală cu balon poate fi realizată prin introducerea directă prin peretele anevrismului.

Descriere

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt are dimensiunea de 12 French (4,0 mm), sunt catetere cu dublu lumen echipate cu un balon mare din latex (capacitate maximă de umflare cu lichid de 50 ml), special concepute și dimensionate pentru utilizare în procedurile generale descrise. Primul lumen (lumenul de umflare indicat prin robinetul alb) este utilizat pentru umflarea balonului, în timp ce al doilea lumen (lumenul de irigare indicat prin robinetul albastru) permite accesul la vasul de sânge distal față de ocluzie. Printre alte caracteristici se numără un robinet cu racord luer-lock la capătul proximal al lumenului de irigare pentru a facilita controlul acestor proceduri și un lumen de umflare pentru a menține nivelul de umflare a balonului pe tot parcursul procedurii, precum și o grosime a peretelui balonului concepută pentru a reduce riscul de perforare cauzat de depunerile de calciu.

Un stilet din oțel inoxidabil este introdus în lumenul de irigare al cateterului și servește ca mediu de rigidizare, pentru a-l ajuta pe medic în timpul introducerii cateterului în aorta pacientului.

Dispozitivul este considerat un dispozitiv orfan pe piața europeană, iar datele clinice anterioare introducerii pe piață sunt relativ limitate.

Indicații de utilizare

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt este indicat pentru ocluzia aortei în vederea obținerii controlului fluxului sanguin în timpul intervențiilor de reparare a vaselor aortice abdominale, înlocuirii rădăcinii aortice și reparării arcului aortic.

Destinația de utilizare

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt este destinat obținerii unui control rapid al fluxului sanguin în aortă, în cazuri de ruptură a anevrismului aortic sau în alte situații în care disecția gâtului anevrismului poate fi deosebit de dificilă din diverse motive.

Utilizatorul vizat

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt este un instrument chirurgical destinat utilizării de către chirurghi vascolari experimentați instruiți în procedurile pentru care este destinat.

Grupă de pacienți

Adulții de orice gen sau etnie care necesită tratament pentru repararea vaselor aortice, înlocuirea rădăcinii aortice și repararea arcului aortic.

Partea din corp cu care intră în contact

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt va intra în contact cu aorta.

Condiție clinică

Repararea vaselor aortice, înlocuirea rădăcinii aortice și repararea arcului aortic

Beneficii clinice

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt este utilizat pentru controlul fluxului sanguin din aortă, ceea ce este în beneficiul pacientului în mod indirect, prin impactarea pozitivă a gestionării tratamentului acestuia.

Contraindicații

1. Cateterul nu trebuie utilizat ca un cateter de dilatare.
2. Cateterul nu trebuie utilizat pentru introducerea altor medicamente în afara soluției saline.
3. Cateterul este un dispozitiv temporar și nu poate fi implantat.

Avertismente

1. A nu se reutiliza. Cateterul este de unică folosință.
2. Nu utilizați aer sau gaz pentru a umfla balonul în timpul utilizării la pacient.
3. Nu umflați balonul la un volum mai mare decât cel necesar pentru a obstrucționa fluxul sanguin. NU DEPĂȘIȚI capacitatea maximă recomandată de umflare a balonului (capacitate maximă de umflare cu lichid de 50 ml).
4. Aveți grijă atunci când întâlniți vase extrem de afectate. Se poate produce ruptura arterială sau funcționarea improprie a balonului din cauza plăcii de aterom calcificate ascuțite.
5. Dezumflați balonul înainte de introducerea sau retragerea cateterului. Evitați utilizarea forței excesive pentru a împinge sau trage cateterul atunci când întâmpinați rezistență.
6. Posibilitatea ruperii sau funcționării improprie a balonului trebuie luată în considerare atunci când se evaluează riscul implicat într-o procedură de cateterizare cu balon.
7. Toți agenții pentru perfuzie trebuie utilizați conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.
8. În cazul în care cateterul blochează fluxul sanguin către rinichi, acesta nu trebuie lăsat în poziție pentru mai mult de 30 – 45 de minute.

Precauții

1. Inspectați produsul și ambalajul înainte de utilizare și nu utilizați cateterul dacă există vreo dovadă că ambalajul sau cateterul au fost deteriorate.
2. Evitați expunerea prelungită sau excesivă la lumină fluorescentă, căldură, lumină solară sau vapori chimici, pentru a reduce degradarea balonului. Manevrarea excesivă în timpul introducerii sau placa de aterom și alte depozite aflate în vasul de sânge pot deteriora balonul și pot crește posibilitatea ruperii balonului.
3. Asigurați conexiuni adecvate între toate seringile și racordurile pentru a evita introducerea aerului.
4. Nu apucați balonul cu instrumente în nicio circumstanță, pentru a evita deteriorarea latexului.
5. Aspirați lumenul de irigare al cateterului în timpul introducerii, până când apare un flux liber de sânge din cateter, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.

Lista riscurilor

Complicații potențiale legate de dispozitiv:

- Aneurisme
- Disecție arterială
- Formarea de fistule arteriovenoase
- Tromboză arterială
- Ruperea balonului
- Embolii distali de cheaguri de sânge sau placă de aterom
- Hipertensiune arterială sau hipotensiune arterială
- Infecție
- Ruptură intimală
- Paraplegie
- Insuficiență renală
- Separarea vârfului cu fragmentare și embolizare distală
- Perforarea și ruptura vaselor de sânge

Complicații potențiale legate de procedură:

- Embolie gazoasă
- Spasm arterial
- Hemoragie
- Hematoame locale

Mod de furnizare

Cateterul de ocluzie aortică Pruitt este furnizat steril și apirogen. Acest dispozitiv este ambalat într-o pungă exterioară nesterilă și un ambalaj intern steril cu deschidere prin dezlipire. Sterilitatea ambalajului intern este asigurată atât timp cât acesta este nedeschis și nedeteriorat.

Procedură

Testarea preliminară (efectuați înainte de utilizarea la pacient)

1. Aspirați complet balonul înainte de umflarea balonului cu lichid.
2. Umflați balonul cu soluție salină sterilă și inspectați-l pentru scurgeri. Dacă există vreo dovadă de scurgeri în jurul balonului sau dacă balonul nu rămâne umflat, nu utilizați produsul.
3. Verificați balonul prin umflare și dezumflare cu soluție salină sterilă pentru injectare înainte de utilizare. Dacă balonul nu pare să funcționeze normal, nu utilizați produsul.

Utilizare generală

1. Spălați lumenul de irigare (indicat de robinetul albastru) cu soluție salină sterilă pentru a îndepărta aerul.
2. Cu balonul neumflat, introduceți cateterul în anatomia țintă cu ajutorul unui fir de ghidare de 0,9 mm în formă de „J” printr-o teacă de introducere (7,3 mm).

NOTĂ: cateterul cu balon poate rămâne în locul său în timpul plasării grefei, iar anastomoza proximală poate fi realizată în jurul cateterului cu balon. Dacă se face această alegere, introduceți cateterul prin grefă ÎNAINTE de inserare.

3. În timpul poziționării, aspirați lumenul de irigare până când apare un flux liber de sânge din cateter, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.
4. Scoateți firul de ghidare și atașați o seringă de 30 ml încărcată cu soluție salină sterilă la lumenul de umflare (indicat de robinetul alb).
5. Deschideți robinetul și comprimați seringă pentru a umfla balonul și a bloca vasul de sânge.

AVERTIZARE: nu umflați balonul la un volum mai mare decât cel necesar pentru a obstrucționa fluxul sanguin. NU DEPĂȘIȚI capacitatea maximă recomandată de umflare a balonului (capacitate maximă de umflare cu lichid de 50 ml).

6. Când se obține ocluzia, închideți robinetul de umflare pentru a menține balonul umflat.
7. Pentru a scoate dispozitivul, deschideți robinetul alb și utilizați o seringă de 30 ml pentru a extrage soluția salină din balon. Asigurați-vă că dispozitivul este complet dezumflat înainte de îndepărtare.

Durata de valabilitate

Durata de valabilitate este indicată la DATA VALABILITĂȚII înscrisă pe eticheta ambalajului. Data de valabilitate înscrisă pe fiecare etichetă NU este o dată de sterilitate. Data de valabilitate se bazează pe durata de viață normală a balonului din latex natural atunci când este depozitat corespunzător. Utilizarea cateterului după data de expirare nu este recomandată din cauza posibilei deteriorări a balonului. LeMaitre Vascular, Inc. nu prevede înlocuirea sau reprocesarea produsului expirat.

Deoarece cauciucul din latex natural este afectat de condițiile de mediu, trebuie respectate proceduri adecvate de depozitare pentru a obține o durată optimă de valabilitate. Produsul trebuie depozitat într-un loc răcoros și întunecos, la distanță de lumina fluorescentă, razele soarelui și vaporii chimici pentru a preveni deteriorarea prematură a balonului de cauciuc. Trebuie efectuată rotația corespunzătoare a stocurilor.

Resterilizare/reambalare

Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Starea de curățenie și sterilitate a dispozitivului reprocesat nu poate fi garantată. Reutilizarea dispozitivului poate duce la contaminare încrucișată, infecție sau decesul pacientului. Caracteristicile de performanță ale dispozitivului pot fi compromise din cauza reprocesării sau resterilizării, deoarece dispozitivul a fost proiectat și testat doar pentru o singură utilizare. Termenul de valabilitate al dispozitivului se bazează doar pe utilizare unică. Dacă din orice motiv, acest dispozitiv trebuie returnat către LeMaitre Vascular, puneți-l în ambalajul său original și returnați-l la adresa menționată pe cutie.

Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță

Acest dispozitiv este un dispozitiv de unică folosință. Nu implantați. Vă rugăm să returnați dispozitivul folosit numai în momentul în care dispozitivul nu a funcționat corespunzător sau dacă dispozitivul este cauza unui eveniment advers. În alte situații, dispozitivul nu trebuie returnat, ci eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Dacă apar incidente grave în timpul utilizării acestui dispozitiv medical, utilizatorii vor notifica atât LeMaitre Vascular, cât autoritatea competentă din țara în care se află utilizatorul.

Acest produs nu conține puncte sau muchii tăioase, metale grele sau radioizotopi și nu este infecțios sau patogen. Nu se evidențiază cerințe speciale de eliminare. Vă rugăm să consultați reglementările legale pentru a verifica eliminarea corespunzătoare.

Curățare:

1. Dispozitivele pentru care returnarea se consideră necesară trebuie curățate utilizând una dintre următoarele metode:
 - a. Soluție de hipoclorit de sodiu (500 – 600 mg/l) sau
 - b. Soluție de acid peracetic cu tratament ulterior cu ultrasunete
2. Dispozitivele trebuie apoi decontaminate cu:
 - a. Soluții de etanol sau izopropanol 70% timp de cel puțin 3 ore sau
 - b. Oxid de etilenă în stare gazoasă
3. Dispozitivele trebuie să fie complet uscate înainte de ambalare.

Ambalare:

1. Dispozitivele curățate trebuie să fie sigilate și ambalate într-un mod care să reducă la minimum riscul de spargere, contaminare a mediului sau de expunere a celor care manipulează aceste ambalaje în timpul transportului. Pentru dispozitivele capabile să penetreze sau să perforzeze pielea sau materialul ambalajului, ambalajul primar trebuie să poată să mențină produsul fără să perforzeze ambalajul în condiții normale de transport.
2. Recipientul primar sigilat trebuie amplasat în ambalajul secundar etanș la apă. Ambalajul secundar trebuie să fie etichetat cu o listă detaliată a conținutului din ambalajul primar. Metodele de curățare trebuie să fie detaliate, dacă este posibil.
3. Atât ambalajul primar, cât și cel secundar al dispozitivelor de unică folosință curățate și decontaminate trebuie etichetate cu un simbol de pericol biologic ISO 7000-0659.
4. Ambalajele primare și secundare trebuie să fie apoi ambalate în interiorul unui ambalaj exterior, care trebuie să fie o cutie rigidă din carton. Recipientul exterior de transport trebuie furnizat cu suficient material de amortizare pentru a preveni deplasarea între ambalajele secundar și exterior.
5. Nu sunt necesare hârtie de transport și marcatul conținutului pentru containerul exterior pentru transport.
6. Ambalajele pregătite în modul de mai sus pot fi expediate la:

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

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Pentru a vizualiza rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică al cateterului de ocluzie aortică Pruitt, vă rugăm să accesați www.lemaitre.com/sscp, apoi selectați linkul „Pruitt Aortic Occlusion Catheter” (Cateter de ocluzie aortică Pruitt) pentru a consulta SSCP al cateterului de ocluzie aortică Pruitt.

Observații: garanția limitată a produsului; limitarea căilor de atac

LeMaitre Vascular, Inc. garantează faptul că s-a acordat o atenție rezonabilă fabricării acestui dispozitiv și că acest dispozitiv este adecvat pentru indicațiile specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția celor prevăzute în mod expres în prezenta, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN ACEASTĂ SECȚIUNE, ASTFEL DE TERMENI INCLUD LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ȘI ANGAJAȚII, FUNCȚIONARII, DIRECTORII, MANAGERII ȘI AGENȚII ACESTEIA) NU FACE NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEȘI DIN EFECTUL DE DREPT SAU ALTFEL (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI PRIN PREZENTA RENUNȚĂ LA ACESTEA. Această garanție limitată nu se aplică în cazul niciunui abuz sau utilizare improprie sau a niciunei imposibilități de a depozita în mod corespunzător acest dispozitiv de către cumpărător sau de orice terță parte. Singurul remediu pentru o încălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (la opțiunea unică a LeMaitre Vascular), după returnarea de către cumpărător a dispozitivului către LeMaitre Vascular. Această garanție se încheie la data de expirare a acestui dispozitiv.

LEMAITRE VASCULAR NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABILĂ PENTRU NICIO DAUNĂ DIRECTĂ, INDIRECTĂ, SPECIALĂ, PUNITIVĂ SAU EXEMPLARĂ. ÎN NICIUN CAZ RĂSPUNDEREA TOTALĂ A LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, INDIFERENT DE MODUL ÎN CARE APARE, SUB ORICE TEORIE DE RĂSPUNDERE, FIE CĂ ESTE VORBA DE CONTRACT, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ, RĂSPUNDERE STRICTĂ SAU ÎN ALT MOD, NU VA DEPĂȘI O MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACĂ LEMAITRE VASCULAR A FOST SAU NU AVERTIZATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNEI ASTFEL DE PIERDERI ȘI ÎN POFIDA EȘECULUI SCOPULUI ESENȚIAL AL ORICĂREI CĂI DE ATAC. ACESTE LIMITE SE APLICĂ RECLAMAȚIILE ORICĂROR TERȚE PĂRȚI.

O revizuire sau o dată de publicare pentru aceste instrucțiuni este inclusă pe ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare pentru utilizator. În cazul în care s-au scurs douăzeci și patru (24) de luni între această dată și data de utilizare a produsului, utilizatorul trebuie să contacteze LeMaitre Vascular pentru a vedea dacă sunt disponibile informații suplimentare cu privire la produs.

Pruitt® aortaelzáró katéter

(Típuszámok: 2100-12M)

Magyar – Használati útmutató



Bevezetés

A LeMaitre Vascular által gyártott Pruitt aortaelzáró katéter lehetőséget kínál az aorta transluminális megközelítéssel történő elzárására, ha az aortával kapcsolatos vészhelyzet áll fenn, vagy ha a disszekció és a keresztirányú leszorítás nehéz és időigényes (pl. ha az aneurizma túl nagy, sűrű konzisztenciájú, a szomszédos struktúrákhoz, például a belekhez tapad, vagy különösen, ha megrepedt). Az intraluminális ballonos elzárás megvalósítható az aneurizma falán keresztül történő közvetlen behelyezéssel.

Leírás

A Pruitt aortaelzáró katéter 12 French (4,0 mm) méretű, kettős lumenű, nagy latexballonnal rendelkező (maximális folyadékfelfújási kapacitás 50 ml) katéter, amely kifejezetten a leírt általános eljárásokhoz vannak tervezve és méretezve. Az első lumen (a fehér elzárócsapos felfújólumen) a ballon feltöltésére szolgál, a második lumen (a kék elzárócsapos öblítőlumen) pedig az elzáróástól disztálisan lévő érhez való hozzáférést teszi lehetővé. Az egyéb jellemzők közé tartozik az öblítőlumen proximális végén lévő luer-záras csatlakozóval ellátott elzárócsap, amely megkönnyíti az ilyen eljárások irányítását, valamint a felfújólumen, amellyel a ballon felfújási szintje az eljárás során végig fenntartható, valamint a ballon falának vastagsága, amely csökkenti a kalciumlerakódás okozta kiszűródás lehetőségét.

A katéter öblítőlumenébe rozsdamentes acél szonda van bevezetve, amely merevítőként szolgál, és segíti az orvost a katéternek a beteg aortába történő bevezetése során.

Az eszköz az európai piacon árva orvostechikai eszköznek minősül, és a forgalomba hozatal előtti klinikai adatok viszonylag korlátozottak.

Alkalmazási javallat

A Pruitt aortaelzáró katéter az aorta elzárására javallt, a véráramlás szabályozásának biztosítása érdekében a hasi aortaér helyreállítása, az aortagyök cseréje és az aortaív helyreállítása során.

Rendeltetés

A Pruitt aortaelzáró katéter az aortában áramló vér gyors szabályozására szolgál rupturált aortaaneurizma vagy más állapotok esetén, amikor az aneurizma nyakának különböző okokból történő disszekciója különösen nehéz lehet.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A Pruitt aortaelzáró katéter egy sebészeti eszköz, amely a rendeltetését képező beavatkozásokban tapasztalt érsebészek általi használatra szolgál.

Betegpopuláció

Bármely nemű és etnikai hovatartozású felnőttek, akiknek aortaér-jávitásra, aortagyökpótlásra és aortaív-jávitásra van szükségük.

Az eszközzel érintkező testrés

A Pruitt aortaelzáró katéter érintkezik az aortával.

Klinikai állapot

Az aorta helyreállítása, az aortagyök pótlása és az aortaív helyreállítása

Klinikai előnyök

A Pruitt aortaelzáró katéter az aortában lévő, áramlás alatt lévő vér szabályozására szolgál, ami közvetve előnyös a beteg számára azáltal, hogy pozitívan befolyásolja a kezelést.

Ellenjavallatok

1. A katéter nem használható tágitókatéterként.
2. A katéter nem használható a sóoldattól eltérő gyógyszerek bevitelére.
3. A katéter egy ideiglenesen bevezetett eszköz, és nem ültethető be.

Figyelmeztetések

1. Újrafelhasználása tilos. A katéter kizárólag egyszer használatos.
2. Ne használjon levegőt vagy gázt a ballon felfújására a betegben való használat során.
3. Ne fújja fel a ballont nagyobb térfogatra, mint ami a véráramlás elzárásához szükséges. NE LÉPJE TÚL az ajánlott maximális ballonfelfújási kapacitást (maximális folyadékfelfújási kapacitás 50 ml).
4. Járjon el óvatosan, amikor a kezelendő ér súlyos elváltozásokat tartalmaz. Az éles, meszes plakkok miatt az artéria rupturája vagy a ballon meghibásodása léphet fel.
5. A katéter bevezetése vagy kihúzása előtt eressze le a ballont. Ne fejtse ki túlzott erőt a katéter előretolására vagy visszahúzására, ha ellenállást tapasztal.
6. A ballonkatéteres eljárás kockázatának mérlegelése során figyelembe kell venni a ballon szakadásának vagy meghibásodásának lehetőségét.
7. Minden infundálandó anyagot a gyártó használati utasítása szerint kell használni.
8. Ha a katéter elzárja a vesébe áramló vér áramlását, ne hagyja bent 30–45 percnél hosszabb ideig.

Óvintézkedések

1. Használat előtt vizsgálja meg a terméket és a csomagolást, és ne használja a katétert, ha a csomagolás vagy a katéter sérülésére utaló jel látható.
2. Kerülje a fluoreszcens fénynek, hőnek, napfénynek vagy vegyi anyagok gőzeiknek való hosszú idejű vagy nagy intenzitású expozíciót, mert ez roncsolhatja a ballon anyagát. A behelyezés során történő túlzott mértékű mozgatás, illetve az érben található plakk vagy más lerakódások károsíthatják a ballont, és növelhetik a ballon szakadásának lehetőségét.
3. Gondoskodjon az összes fecskendő és csatlakozó közötti megfelelő csatlakozásról, hogy ne juthasson be levegő.
4. Soha ne fogja meg a ballont eszközökkel, nehogy megsérüljön a latexanyag.
5. Szívja vissza a katéter öblítőlumenét a behelyezés során, amíg csak vér nem áramlik a katéterből, hogy csökkentse a légembólia esélyét.

Kockázatok listája

Az eszközzel kapcsolatos potenciális szövődmények:

- Aneurizma
- Az artéria disszekciója
- Arteriovenosus fistula kialakulása
- Artériás trombózis
- A ballon szakadása
- Vérrög vagy atheroscleroticus plakk által okozott disztális embólia
- Hypertensio vagy hypotensio
- Fertőzés
- Az intima szakadása
- Paraplegia

- Veseelégtelenség
- Az eszköz végének leválása, darabokra törése és disztális embolizációja
- Az ér átszűrődése és szakadása

A beavatkozással kapcsolatos potenciális szövődmények:

- Légembólia
- Artériagörcs
- Vérzés
- Helyi vérömleny

Kiszerezés

A Pruitt aortaelzáró katétert sterilen, nem pirogén állapotban szállítjuk. Az eszköz nem steril külső tasakba, valamint egy steril, belső, szétnyitható csomagolásba van csomagolva. A belső csomagolás sterilítése biztosított, amíg nincs felbontva vagy megsérülve.

Eljárás

Előzetes tesztelés (a betegen történő használat előtt elvégzendő)

1. A ballon feltöltése előtt teljes mértékben szívja ki a tartalmát.
2. Töltse fel a ballont steril fiziológiás sóoldattal, és ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás. Ha szivárgást észlel a ballon körül, vagy a ballon nem marad felfújva, ne használja a terméket.
3. Használat előtt ellenőrizze a ballont steril injekciós sóoldattal történő feltöltéssel, majd eressze le. Ha úgy tűnik, hogy a ballon nem működik megfelelően, ne használja a terméket.

Általános használat

1. A levegő eltávolítása érdekében öblítse át az öblítőlument (a két elzárócsap által jelzett) steril sóoldattal.
2. A ballon felfújatlan állapotában vezesse be a katétert a célhelyre egy 0,9 mm-es „J” vezetődróton keresztül egy bevezetőhüvelyen (7,3 mm) át.

MEGJEGYZÉS: A ballonkatéter a graft behelyezése során a helyén maradhat, és a ballonkatéter körül proximális anastomosis végezhető. Ha így dönt, a behelyezés ELŐTT fűzze át a katétert a grafton.

3. A behelyezés során szívja vissza a katéter öblítőlumenét, amíg vér nem áramlik a katéterből, hogy csökkentse a légembólia esélyét.
4. Távolítsa el a vezetődrótot, és csatlakoztasson egy steril sóoldattal feltöltött 30 ml-es fecskendőt a felfújási lumenhez (amelyet a fehér zárócsap jelez).
5. Nyissa ki az elzárócsapot, és nyomja össze a fecskendőt a ballon felfújásához és az ér elzárásához.

VIGYÁZAT! Ne fújja fel a ballont nagyobb térfogatra, mint ami a véráramlás elzárásához szükséges. NE LÉPJE TÚL az ajánlott maximális ballonfelfújási kapacitást (maximális folyadékfelfújási kapacitás 50 ml).

6. Az elzáródás elérésekor zárja el a felfújó zárócsapot, hogy fenntartsa a ballon felfújását.
7. Az eszköz eltávolításához nyissa ki a fehér elzárócsapot, és 30 ml-es fecskendővel szívjon le a ballonnál sóoldatot. Az eltávolítás előtt győződjön meg arról, hogy a készülék teljesen leeresztett állapotban van.

Tárolási lejárati idő

A lejárati idő a csomagolás „USE BY” (FELHASZNÁLHATÓ:) felirató címkéjén van feltüntetve. Az egyes címkékre nyomtatott lejárati idő NEM a sterilitás fennmaradását mutatja. A lejárati idő a megfelelően tárolt, természetes latexből készült ballon várható élettartama alapján van meghatározva. A katéter lejárati időn túli használata nem javasolt a ballon esetleges károsodása miatt. A LeMaitre Vascular, Inc. nem biztosítja a lejárt termékek cseréjét vagy újrafeldolgozását.

Mivel a természetes gumilatexet befolyásolják a környezeti feltételek, az optimális eltarthatósági idő elérése érdekében be kell tartani a megfelelő tárolási eljárásokat. A gumiballon idő előtti károsodásának megakadályozása érdekében a terméket hűvös, sötét helyen, fluoreszkáló lámpától, napfénytől és vegyszerfüstöktől távol kell tárolni. Megfelelő készletforgatást kell végezni.

Újrasterilizálás/újracsomagolás

A tárgyalt eszköz kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználása, felújítása vagy újrasterilizálása tilos. A felújított eszköz tisztasága és sterilitása nem biztosítható. Az eszköz újrafelhasználása keresztszennyeződéshez, fertőzéshez vagy a páciens halálához vezethet. Az eszköz teljesítményjellemzői a klinikai felújítás vagy újrasterilizálás miatt romolhatnak, mivel a bevizsgált kialakítása szerint kizárólag egyszer használatos. Az eszköz eltarthatóságának alapja, hogy kizárólag egyszer használatos. Ha az eszközt bármilyen okból vissza kell juttatni a LeMaitre Vascular részére, helyezze az eredeti csomagolásába, és küldje vissza a dobozon feltüntetett címre.

Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás

Az eszköz egyszer használatos, eldobható. Beültetése tilos. A használt eszközt, kérjük, csak akkor küldje vissza, ha a teljesítménye nem volt rendeltetésszerű, vagy az eszköz valamilyen nemkívánatos eseményhez kapcsolódik. Egyéb esetekben az eszközt nem szabad visszaküldeni, hanem a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

Ha az orvostechnikai eszköz használata közben súlyos egészségügyi esemény történik, a felhasználónak értesítenie kell a LeMaitre Vascular vállalatot és a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságát.

A termék nem tartalmaz éles tárgyakat, nehézfémeket vagy radioizotópokat, és nem fertőző vagy patogén. Az ártalmatlanítással kapcsolatban nincsenek különleges követelmények. A megfelelő ártalmatlanítást a helyi előírásokban kell ellenőrizni.

Tisztítás:

1. A visszaküldeni szükséges eszközöket először az alábbiak közül az egyik használatával kell megtisztítani:
 - a. nátrium-hipoklorit oldat (500–600 mg/l) vagy
 - b. perecetsav oldat, majd ultrahangos kezelés
2. Az eszközök fertőtlenítését ezután az alábbiak közül az egyikkel kell elvégezni:
 - a. 70%-os etanol- vagy izopropanol-oldat, minimum 3 órán át vagy
 - b. etilén-oxid gáz
3. Csomagolás előtt teljesen meg kell szárítani az eszközöket.

Csomagolás:

1. A megtisztított eszközöket úgy kell lezárni és becsomagolni, hogy ezáltal szállítás közben minimális legyen a törések vagy annak lehetősége, hogy beszennyeződjön az eszközök környezete, vagy a csomagokat kezelők érintkezésbe kerüljenek azokkal. A bőr átszűrására vagy felmetszésére alkalmas eszközök esetében a csomagolóanyag és az elsődleges csomagolás képes kell, hogy legyen arra, hogy normál szállítási feltételek mellett a termék ne legyen képes átszűrni a csomagolóanyagot.
2. A lezárt elsődleges tárolóeszközt vízhatlan másodlagos csomagolásba kell helyezni. A másodlagos csomagolásban el kell helyezni az elsődleges tárolóeszköz tartalmának tételes felsorolását. Lehetőség szerint részletezni kell a tisztítási módszereket.
3. A megtisztított, fertőtlenített egyszer használatos, eldobható eszközök elsődleges és másodlagos csomagolásán egyaránt ISO 7000-0659 szerinti biológiai veszély

szimbólumot kell elhelyezni.

4. Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután farostlemezből készült merev falu dobozba mint külső csomagolásba kell helyezni. A szállításhoz használt külső tárolóeszközben kellő mennyiségű párnázóanyagot kell elhelyezni, hogy megakadályozható legyen a másodlagos és a külső tárolóeszközök közötti mozgás.
5. A szállításhoz használt külső tárolóeszközt nem szükséges papírral becsomagolni, és azon nem kell feltüntetni a tartalmát.
6. A fentiek szerint előkészített csomagokat az alábbi címre lehet elküldeni:

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

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A Pruitt aortaelzáró katéter biztonsági és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalójának megtekintéséhez látogasson el a www.lemaitre.com/sscp webhelyre, majd válassza ki a „Pruitt Aortic Occlusion Catheter” linket a Pruitt aortaelzáró katéter SSCP dokumentumának megtekintéséhez.

Megjegyzések: korlátozott termékszavatosság; jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el, és hogy ez az eszköz alkalmas a jelen használati útmutatóban kifejezetten meghatározott javallat(ok) esetében történő használatra. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTELMÉBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC.-RE, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTSÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTAIRA) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTVE SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÚTON ELHÁRÍTJA. A jelen korlátozott jótállás nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra történő alkalmazására, illetve a nem megfelelő tárolásra. A jelen korlátozott jótállás megszegése esetében a kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételárának visszatérítése (a LeMaitre Vascular kizárólagos belátása szerint), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular részére. A jelen jótállás az eszköz szavatossági idejének lejáratakor megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉ, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSÉGE – ANNAK FELMERÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENÜL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGÉRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMILYEN JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK BÁRMILYEN KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

A felhasználó tájékoztatására a jelen utasítások átdolgozásának vagy kiadásának napja a jelen használati utasítás hátoldalán van feltüntetve. Amennyiben az említett időpont és a termék használata között eltelt 24 (huszonnégy) hónap, a felhasználónak a LeMaitre Vascular vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, vajon a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

Катетър за аортна оклузия Pruitt®

(Модели с номера 2100-12M)

Български – Инструкции за употреба



Увод

Катетърът за аортна оклузия Pruitt на LeMaitre Vascular предлага възможността за запушване на аортата посредством транслуминален подход при спешни и изострени аортни казуси или в случаите, когато е трудно и бавно да се прибегне до дисекация и кръстосано клампиране (т.е. когато аневризмата е прекомерно голяма, дебела, прилепнала към съседни структури, например червата, или особено ако е разкъсана). Интралуминална балонна оклузия може да се осъществи чрез директно въвеждане през стената на аневризмата.

Описание

Катетрите за аортна оклузия Pruitt представляват катетри с размер 12 French (4,0 mm) с двоен лумен с голям латексов балон (максимален капацитет за надуване с течност 50 ml), които са специално проектирани и оразмерени за използване при описаните общи процедури. Първият лумен (лумен за надуване, обозначен от бялото спирателно кранче) се използва за надуване на балона, докато вторият лумен (лумен за иригация, обозначен от синьото спирателно кранче) позволява достъп до кръвоносния съд дистално на оклузията. Други характеристики включват спирателно кранче с луер-лок фитинг в проксималния край на иригационния лумен за улесняване на контрола на такива процедури и лумен за надуване за поддържане на нивото на раздутост на балона по време на процедурата, както и дебелина на стената на балона, която е предназначена да се намали шансът от пробиване поради калциеви наслоявания.

В иригационния лумен на катетъра се вкарва стилет от неръждаема стомана, който служи като втвърдяващ носител, за да улесни лекаря по време на въвеждането на катетъра в аортата на пациента.

Изделието се счита за изделие тип „сирак“ на европейския пазар, като клиничните данни преди пускането на пазара са относително ограничени.

Показания за употреба

Катетърът за аортна оклузия Pruitt е показан за запушване на аортата с цел овладяване на кръвния поток по време на процедури за възстановяване на коремни аортни съдове, смяна на аортен корен и процедури за възстановяване на аортната дъга.

Предназначение

Катетърът за аортна оклузия Pruitt е предназначен за бързо овладяване на притока на кръв в аортата при разкъсана аневризма на аортата или при други състояния, когато дисекцията на шийката на аневризмата може да бъде изключително трудна поради различни причини.

Предвиден потребител

Катетърът за аортна оклузия Pruitt представлява хирургичен инструмент, който е предназначен за използване от опитни съдови хурурзи, преминали обучение относно процедурите, за които са предназначени катетрите.

Целеви пациенти

Пълнолетни лица от всякакъв пол или етническа принадлежност, които се нуждаят от лечение за възстановяване на аортни съдове, смяна на аортен корен и възстановяване на аортна дъга.

Досег с конкретна част от тялото

Катетърът за аортна оклузия Pruitt ще влезе в контакт с аортата.

Клинично състояние

Възстановяване на аортен съд, смяна на аортен корен и възстановяване на аортна дъга

Клинични ползи

Катетърът за аортна оклузия Pruitt се използва за овладяване на притока на кръв в аортата, което косвено е от полза за пациента чрез положителния ефект, който оказва за лечението.

Противопоказания

1. Катетърът не трябва да се използва като дилатационен катетър.
2. Катетърът не трябва да се използва за въвеждане на лекарства, освен ако не става дума за физиологичен разтвор.
3. Катетърът е временно изделие, което не може да се имплантира.

Предупреждения

1. За еднократна употреба. Катетърът е предназначен само за еднократна употреба.
2. За надуване на балона по време на използване от пациента не трябва да се използват въздух или газ.
3. Не надувайте балона до обем, който е по-голям от нужния за препречване на кръвния поток. НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ препоръчания максимален капацитет за надуване на балона (максимален капацитет за надуване с течност 50 ml).
4. Бъдете изключително внимателни, когато се натъкнете на тежко заболели кръвоносни съдове. Възможно е да се стигне до артериално разкъсване или неизправност с балона вследствие на остра калцифицирана плака.
5. Преди въвеждане или изтегляне на катетъра изпуснете въздуха от балона. Избягвайте да прилагате прекомерна сила за натискане или издърпване на катетъра срещу съпротивление.
6. Трябва да се вземе под внимание потенциалната възможност за разкъсване или неизправност на балона, когато се обмислят рисковете, свързани с процедурата по балонна катетеризация.
7. Всички препарати за вливане трябва да се използват съгласно инструкциите за употреба от производителя.
8. Ако катетърът запушва притока на кръв към бъбреците, той не трябва да се оставя за повече от 30 до 45 минути.

Предпазни мерки

1. Преди употреба проверете продукта и опаковката и не използвайте катетъра, ако забележите каквито и да било доказателства, че опаковката или катетърът са повредени.
2. Трябва да се избягва продължително или прекомерно излагане на флуоресцентна светлина, слънчева светлина или химически изпарения, така че да се намали деградирването на компонентите на балона. Прекомерното боравене по време на въвеждане или плаки и други отлагания в кръвоносния съд може да повредят балона и да увеличат вероятността за разкъсването му.
3. Уверете се, че сте създали надеждни връзки между спринцовката и главините, за да не се въведе въздух.

4. Никога не хващайте балона с инструменти, така че да не се стигне до увреждане на латекса.
5. За да намалите вероятността от въздушна емболия, аспирирайте иригационния лумен на катетъра по време на въвеждането, докато не се получи свободен обратен приток на кръв от катетъра.

Списък на рисковете

Възможни усложнения, които са свързани с изделието:

- Аневризми
- Артериална дисекация
- Образуване на артериовенозна фистула
- Артериална тромбоза
- Разкъсване на балона
- Дистална емболия на кръвни съсиреци или артериосклеротична плака
- Хипертония или хипотония
- Инфекция
- Разрушаване от интимационен характер
- Параплегия
- Бъбречна недостатъчност
- Отделяне на върха с фрагментация и дистална емболизация
- Перфорирани и разкъсване на кръвоносния съд

Възможни усложнения, които са свързани с процедурата:

- Въздушна емболия
- Артериален спазъм
- Кръвоизлив
- Локални хематоми

Доставка

Катетърът за аортна оклузия Pruitt се доставя стерилен и непирогенен. Изделието е опаковано в нестерилна външна торбичка и стерилна вътрешна отваряща се опаковка. Стерилността на вътрешната опаковка се гарантира, стига да не е повредена или отворена.

Процедура

Предварителен тест (да се изпълни преди използване с пациента)

1. Аспирирайте балона докрай, преди да го надуете с течност.
2. Надуйте балона със стерилен физиологичен разтвор и проверете за течове. Ако се забележат течове около балона или ако балонът не остава надут, не трябва да използвате продукта.
3. Преди употреба проверете балона чрез раздуване и спихване със стерилен физиологичен разтвор. Ако изглежда, че балонът не функционира нормално, не използвайте продукта.

Обща употреба

1. Промийте иригационния лумен (обозначен със синьото спирателно кранче) със стерилен физиологичен разтвор, за да отстраните въздуха.
2. Когато балонът не е надут, въведете катетъра в целевата анатомия през 0,9 mm „J“ водач през интродюсерно дезиле (7,3 mm).

ЗАБЕЛЕЖКА: Балонният катетър може да бъде оставен на място по време на поставянето на присадката и проксималната анастомоза може да се извърши около балонния катетър. Ако се вземе такова решение, прекарайте катетъра през присадката ПРЕДИ въвеждането.

3. По време на позиционирането аспирирайте иригационния лумен, докато има свободен обратен приток на кръвта от катетъра, така че да намалите вероятността от въздушна емболия.
4. Отстранете водача и сложете спринцовка от 30 ml, която е напълнена със стерилен физиологичен разтвор, към лумена за надуване (обозначен с бялото спирателно кранче).
5. Отворете спирателното кранче и стиснете спринцовката, за да надуете балона и да запустите съда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не надуйте балона до обем, който е по-голям от нужния за препречване на кръвния поток. НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ препоръчания максимален капацитет за надуване на балона (максимален капацитет за надуване с течност 50 ml).

6. Когато се постигне оклузия, затворете спирателното кранче за надуване, за да задържите нивото на раздуване на балона.
7. За да отстраните изделието, отворете бялото спирателно кранче и използвайте спринцовка от 30 ml, за да изтеглите физиологичен разтвор от балона. Преди изваждане се уверете, че изделието е напълно спихнато.

Срок на съхранение

Датата на СРОКА НА ГОДНОСТ е посочена на етикета на опаковката. Срокът на годност, който е отпечатан върху етикета, НЕ представлява дата на стерилността. Срокът на годност се основава на нормалния очакван живот на балона от естествен латекс при правилно съхранение. Не е препоръчително използване на катетъра след като посочения срок на годност е минал, тъй като съществува възможност качеството на материалите на балона да се е влошило. LeMaitre Vascular, Inc. не предвижда замяна или повторно обработване на продукти с изтекъл срок на годност.

Тъй като естественият каучуков латекс се влияе от околните условия, трябва да се спазват правилните процедури за съхранение, така че да се постигне оптимален срок на годност. Продуктът трябва да се съхранява на сухо и хладно място, далеч от слънчева светлина, флуоресцентна светлина и химически изпарения, така че да не се допусне преждевременно влошаване на качествата на гумения балон. Трябва да се извършва надлежно обновяване на инвентарните наличности.

Повторна стерилизация/повторно опаковане

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява повторно, да не се обработва отново и да не се стерилизира отново. Чистотата и стерилността на изделие, което е подложено на повторна обработка, не могат да се гарантират. Повторната употреба на изделието може да доведе до кръстосано замърсяване, инфекция или смърт на пациента. Работните характеристики на изделието може да бъдат компрометирани поради повторна обработка или повторна стерилизация, тъй като изделието е проектирано и тествано само за еднократна употреба. Срокът на годност на изделието се базира само за еднократна употреба. Ако поради каквато и да е причина това изделие трябва да бъде върнато на LeMaitre Vascular, го поставете в оригиналната му опаковка и го изпратете на адреса, който е посочен върху кутията.

Безопасно боравене и изхвърляне

Това изделие е предназначено за еднократна употреба, след което трябва да се изхвърли. Не е предназначено за имплантиране. Моля, връщайте използвани изделия само когато съответните не са постигнали своето предназначение или когато са свързани с нежелани събития. В други случаи изделията не трябва да бъдат връщани, като вместо това трябва да ги изхвърлите съгласно местните разпоредби.

Ако по време на използването на това медицинско изделие възникнат тежки медицински инциденти, потребителите трябва да уведомят както LeMaitre Vascular, така и компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Този продукт не съдържа остри предмети, тежки метали или радиоизотопи и не е инфекциозен или патогенен. Не са налице специални изисквания за изхвърляне. Моля, прегледайте местните регламенти за правилното изхвърляне.

Почистване:

1. Изделията, които трябва да бъдат върнати, следва да се почистят по един от следните начини:
 - а) Разтвор на натриев хипохлорит (500-600 mg/литър); или
 - б) Разтвор на пероцетна киселина с последваща ултразвукова обработка
2. След това изделията трябва да бъдат обеззаразени по един от следните начини:
 - а) 70% разтвор на етанол или изопропанол в продължение на минимум 3 часа; или
 - б) Газ етиленов оксид
3. Изделията трябва да бъдат напълно подсушени преди опаковането си.

Опаковане:

1. Почистените изделия трябва да се запечатат и опаковат по начин, който свежда до минимум потенциала за счупване, замърсяване на средата или експозиция на лицата, които работят с пакетите по време на транспорта. При изделия, които могат да пробият или срежат опаковъчния материал или кожата на човек, основната опаковка трябва да е в състояние да задържи продукта, без да бъде пробита по време на нормално транспортиране.
2. Запечатаният основен контейнер трябва да се постави в херметична вторична опаковка. На вторичната опаковка трябва да се посочи подробен списък на съдържанието. По възможност методите на почистването трябва да бъдат подробно описани.
3. Както на основната, така и на вторичната опаковка на почистените и обеззаразени изделия за еднократна употреба трябва да се поставят обозначения със символ за биологична опасност ISO 7000-0659.
4. Първичната и вторичната опаковка трябва след това да се опаковат във външна опаковка, която трябва да бъде твърда кутия от фиброкартон. Външният транспортен контейнер трябва да се опакова с достатъчно уплътнителен материал, така че да няма възможност за движение между вторичния и външния контейнер.
5. Не са необходими транспортни документи и маркировка на съдържанието върху външния транспортен контейнер.
6. Пакетите, подготвени по горепосочения начин, могат да се изпратят на:

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

Резюме на безопасността и клиничното представяне

За да прегледате резюмето на безопасността и клиничното представяне на катетъра за аортна оклузия Pruitt, отидете на адрес www.lemaitre.com/sscp, след което изберете връзката „Pruitt Aortic Occlusion Catheter“ (Катетър за аортна оклузия Pruitt), така че да разгледате РБКП на катетъра за аортна оклузия Pruitt.

Известия: Ограничена гаранция за продукта; ограничение на обезщетенията

LeMaitre Vascular, Inc. гарантира, че при производството на това изделие са взети нужните мерки за осигуряване на качеството, както и че изделието е подходящо за показаната, които са изрично посочени в настоящите инструкции за употреба. Освен както е пряко предвидено в настоящия документ, LEMAITRE VASCULAR (ЗА ЦЕЛИТЕ НА ТОЗИ РАЗДЕЛ, ТАЗИ КЛАУЗА ВКЛЮЧВА LEMAITRE VASCULAR, INC., НЕЙНИТЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ И СЪОТВЕТНИТЕ ТЕХНИ СЛУЖИТЕЛИ, ДЛЪЖНОСТНИ ЛИЦА, ДИРЕКТОРИ, УПРАВИТЕЛИ И АГЕНТИ) НЕ ДАВА ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, БИЛО ПОРАДИ ДЕЙСТВИЕ НА ЗАКОН ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН (ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ВСЯКА ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА ПРИГОДНОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ) И В НАСТОЯЩОТО ГИ ОТХВЪРЛЯ. Тази ограничена гаранция не се прилага в случаи на каквато и да е злоупотреба или неправилна употреба, или на неправилно съхранение на това изделие от купувача или от трета страна. Единственото обезщетение при неспазване на тази ограничена гаранция ще бъде смяната или връщането на платената цена за това изделие (единствена опция на LeMaitre Vascular), след връщане на изделието от купувача на LeMaitre Vascular. Тази гаранция приключва след изтичане на срока на годност на това изделие.

ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ LEMAITRE VASCULAR НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, ПОСЛЕДВАЩИ, СПЕЦИАЛНИ, ПОДЛЕЖАЩИ НА НАКАЗАТЕЛНО ПРЕСЛЕДВАНЕ ИЛИ ПРИМЕРНИ ЩЕТИ. ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ СЪВКУПНАТА ОТГОВОРНОСТ НА LEMAITRE VASCULAR ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ ЗА ВЪЗНИКВАНЕТО И, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ И ВИДА ОТГОВОРНОСТ, ДАЛИ ПО ДОГОВОР, ПО ГРАЖДАНСКО ПРАВОНАРУШЕНИЕ, КАТО СТРИКТНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, НЕ НАДМИНАВА ХИЛЯДА ДОЛАРА (1000 ЩАТСКИ ДОЛАРА), НЕЗАВИСИМО ДАЛИ LEMAITRE VASCULAR Е БИЛА ОСВЕДОМЕНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ТАКАВА ЗАГУБА И НЕЗАВИСИМО ОТ НЕОСЪЩЕСТВЯВАНЕТО НА ОСНОВНАТА ЦЕЛ НА КОЕТО И ДА Е ОБЕЗЩЕТЕНИЕ. ТЕЗИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ВСИЧКИ ИСКОВЕ НА ТРЕТА СТРАНА.

За сведение на потребителите датата на редакцията или отпечатването е посочена на последната страница на настоящите инструкции за употреба. Ако между посочената дата и употребата на продукта са минали двадесет и четири (24) месеца, потребителят трябва да се свърже с LeMaitre Vascular, за да види дали има налична допълнителна информация за продукта.

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt®

(Numery modeli 2100-12M)

Polski – Instrukcja użytkownika



Wprowadzenie

Okluzyjny cewnik aortalny Pruitt firmy LeMaitre Vascular umożliwia zamknięcie aorty z dostępu śródnaczyniowego w nagłych przypadkach ostrego zespołu aortalnego lub gdy dysekcja i założenie zacisku jest trudne i czasochłonne (tj. gdy tętniak jest nadmiernie duży, gęsty, przylega do sąsiednich struktur, takich jak jelita, a zwłaszcza, gdy doszło do jego pęknięcia). Okluzję balonu wewnątrz światła naczynia można uzyskać poprzez wprowadzenie bezpośrednio przez ścianę tętniaka.

Opis

Aortalne cewniki okluzyjne Pruitt to 12 F (4,0 mm), dwukanałowe cewniki z dużym, lateksowym balonikiem (maksymalna pojemność napełniania płynem 50 ml) specjalnie zaprojektowane i o rozmiarze do stosowania w opisanych procedurach ogólnych. Pierwszy kanał (kanał do napełniania oznaczony białym kurkiem odcinającym) służy do napełniania balonika, natomiast drugi kanał (kanał irygacyjny oznaczony niebieskim kurkiem odcinającym) umożliwia dostęp do naczynia dystalnie do okluzji. Inne funkcje obejmują kurek ze złączem typu luer-lock na proksymalnym końcu kanału irygacyjnego w celu ułatwienia kontroli nad takimi zabiegami oraz kanał do napełniania w celu utrzymania poziomu napełnienia balonika przez cały czas trwania zabiegu, a także grubość ściany balonika mająca na celu zmniejszenie możliwości przekłucia przez złoży wapnia.

Mandryn ze stali nierdzewnej jest wprowadzany do kanału irygacyjnego cewnika i służy jako środek usztywniający pomagający lekarzowi podczas wprowadzania cewnika do aorty pacjenta.

Wyrób jest uważany za wyrób sierocy na rynku europejskim, a przedrynkowe dane kliniczne są stosunkowo ograniczone.

Wskazania do stosowania

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt jest wskazany do zamykania aorty w celu uzyskania kontroli przepływu krwi podczas zabiegów naprawy aorty brzusznej, wymiany korzenia aorty i naprawy łuku aorty.

Przeznaczenie

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt jest przeznaczony do uzyskiwania szybkiej kontroli dopływu krwi do aorty w przypadkach rozerwania tętniaka aorty lub w innych warunkach, gdy rozwarstwienie szyjki tętniaka z różnych powodów może być szczególnie trudne.

Docelowi użytkownicy

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt jest narzędziem chirurgicznym przeznaczonym do stosowania przez doświadczonego chirurga naczyniowego przeszkolonego w zakresie zabiegów obejmujących zastosowanie tego narzędzia.

Populacja pacjentów

Osoby dorosłe niezależnie od płci lub pochodzenia etnicznego wymagające leczenia naprawy naczyń aorty, wymiany korzenia aorty i naprawy łuku aorty.

Części ciała, z którymi wyrób wchodzi w kontakt

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt zetknie się z aortą.

Stan kliniczny

Naprawa naczynia aorty, wymiana korzenia aorty i naprawa łuku aorty.

Korzyści kliniczne

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt jest używany do kontroli dopływu krwi do aorty, co pośrednio przynosi korzyści pacjentowi poprzez pozytywny wpływ na jego leczenie.

Przeciwwskazania

1. Cewnik nie może być używany jako cewnik rozszerzający.
2. Cewnika nie należy stosować do wprowadzania leków innych niż roztwór soli fizjologicznej.
3. Cewnik jest urządzeniem tymczasowym i nie należy go wszczepiać.

Ostrzeżenia

1. Nie używać ponownie. Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
2. Nie należy używać powietrza ani gazu do napełniania balonika podczas stosowania u pacjenta.
3. Nie napełniać balonika do objętości większej, niż jest to konieczne do utrudnienia przepływu krwi. NIE WOLNO PRZEKRACZAĆ zalecanej maksymalnej objętości napełniania balonika (maksymalna pojemność napełniania płynem 50 ml).
4. Należy zachować ostrożność w przypadku napotkania skrajnie chorych naczyń. Może dojść do pęknięcia tętnicy lub uszkodzenia balonika z powodu ostrej, zwapnionej blaszki.
5. Przed wprowadzeniem lub wyjęciem cewnika należy opróżnić balonik. Unikać używania nadmiernej siły do popychania lub ciągnięcia cewnika wbrew oporowi.
6. Przy rozważaniu ryzyka związanego z zabiegiem cewnikowania balonikiem należy wziąć pod uwagę możliwość pęknięcia lub uszkodzenia balonika.
7. Wszystkie środki przeznaczone do podania przez infuzję należy stosować zgodnie z instrukcją użytkownika opracowaną przez producenta.
8. Jeśli cewnik blokuje przepływ krwi do nerek, nie należy pozostawiać go na dłużej niż 30–45 minut.

Środki ostrożności

1. Przed użyciem należy sprawdzić produkt i opakowanie i nie używać cewnika, jeśli istnieją jakiegokolwiek dowody na to, że opakowanie lub cewnik zostały uszkodzone.
2. Unikać długotrwałej lub nadmiernej ekspozycji na światło fluorescencyjne, ciepło, światło słoneczne lub opary chemiczne, aby zmniejszyć degradację balonika. Nadmierna manipulacja podczas wprowadzania lub płytki i inne osady w naczyniu krwionośnym mogą uszkodzić balonik i zwiększyć prawdopodobieństwo jego pęknięcia.
3. Aby uniknąć dostania się powietrza, należy zapewnić poprawne połączenia między wszystkimi strzykawkami i koncentratorami.
4. Nie chwycić balonika narzędziami, aby uniknąć uszkodzenia lateksu.
5. Podczas wprowadzania aspirować kanał irygacyjny cewnika do momentu swobodnego wypływu krwi z cewnika, aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego.

Lista zagrożeń

Potencjalne powikłania związane z wyrobem:

- Tętniaki
- Powstanie przetoki tętniczo-żylniej
- Rozwarstwienie tętnicy
- Zakrzepica tętnicza

- Pęknięcie balonika
- Dystalne zatory spowodowane skrzepami krwi lub blaszką miażdżycową
- Nadciśnienie lub niedociśnienie
- Zakażenie
- Rozerwanie błony wewnętrznej naczynia
- Potencjalne powikłania związane z zabiegiem:
 - Zator powietrzny
 - Skurcz tętnicy
 - Paraplegia
 - Niewydolność nerek
 - Oddzielenie końcówki z fragmentacją i dystalną embolizacją
 - Perforacja i pęknięcie naczynia
 - Krwotok
 - Krwiaki miejscowe

Sposób dostarczenia

Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogennym. Niniejsze urządzenie jest pakowane w niesterylną torebkę zewnętrzną i sterylne wewnętrzne opakowanie typu peel-open. Sterylność opakowania wewnętrznego jest zapewniona pod warunkiem, że jest ono nieotwarte i nieuszkodzone.

Zabieg

Procedura wstępnego testu (wykonać przed użyciem u pacjenta).

1. Całkowicie usunąć powietrze z balonika przed napełnieniem go płynem.
2. Napełnić balonik sterylną solą fizjologiczną i sprawdzić, czy nie ma nieszczelności. Jeśli istnieją jakiegokolwiek oznaki nieszczelności wokół balonu lub jeśli balon nie pozostanie napełniony, nie należy używać produktu.
3. Przed użyciem sprawdzić balon, napełniając go jałowym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań i opróżniając. Jeśli balon nie działa normalnie, nie używać produktu.

Ogólne zastosowanie

1. Przepłukać kanał do przepłukiwania (oznaczony niebieskim kurkiem) jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć powietrze.
2. Z napełnionym balonikiem wprowadzić cewnik do docelowej struktury anatomicznej po przewodniku „J” 0,9 mm przez koszulkę introduktora (7,3 mm).

UWAGA: Cewnik balonowy można pozostawić w położeniu loco podczas umieszczania przeszczepu i proksymalnego zespolenia przeprowadzanego wokół cewnika balonowego. Jeśli dokonany zostanie taki wybór, przewlec cewnik przez przeszczep PRZED wprowadzeniem.

3. Podczas wprowadzania usuwać powietrze z kanału irygacyjnego do momentu swobodnego wypływu krwi z cewnika, aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego.
4. Wyjąć przewodnik i podłączyć strzykawkę 30 ml z jałowym roztworem soli fizjologicznej do kanału do napełniania (oznaczonego białym kurkiem).
5. Otworzyć kurek i ścisnąć strzykawkę, aby napełnić balonik i zamknąć naczynie.

OSTRZEŻENIE: Nie napełniać balonika do objętości większej, niż jest to konieczne do utrudnienia przepływu krwi. NIE WOLNO PRZEKRACZAĆ zalecanej maksymalnej objętości napełniania balonika (maksymalna pojemność napełniania płynem 50 ml).

6. Po uzyskaniu okluzji zamknąć kurek do napełniania, aby utrzymać napełnienie balonu.
7. Aby wyjąć urządzenie, otworzyć biały kurek i za pomocą strzykawki o pojemności 30 ml odciągnąć sól fizjologiczną z balonika. Przed wyjęciem upewnić się, że urządzenie jest całkowicie opróżnione.

Okres trwałości podczas przechowywania

Okres trwałości jest wskazany przez DATĘ WAŻNOŚCI na etykiecie opakowania. Data ważności wydrukowana na każdej etykiecie NIE jest datą zachowania sterylności. Data ważności jest oparta na normalnym oczekiwanym okresie trwałości balonu z naturalnego lateksu, jeśli jest on właściwie przechowywany. Stosowanie cewnika po upływie daty ważności nie jest zalecane ze względu na potencjalne uszkodzenie balonu. Firma LeMaitre Vascular, Inc. nie przewiduje wymiany lub dekontaminacji przeterminowanego produktu.

Ponieważ lateks z kauczuku naturalnego podlega wpływowi warunków środowiskowych, należy stosować odpowiednie procedury przechowywania, aby osiągnąć optymalny okres trwałości. Produkt należy przechowywać w chłodnym, ciemnym miejscu, z dala od lamp fluorescencyjnych, światła słonecznego i oparów chemicznych, aby zapobiec przedwczesnemu zniszczeniu gumowego balonu. Należy stosować prawidłowe zużywanie zapasów.

Ponowna sterylizacja / przepakowanie

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji ani nie sterylizować ponownie. Nie można zapewnić czystości i sterylności urządzenia poddanego dekontaminacji. Ponowne użycie wyrobu może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego, zakażenia lub zgonu pacjenta. Charakterystyki działania wyrobu mogą ulec pogorszeniu w wyniku dekontaminacji lub ponownej sterylizacji, ponieważ wyrób został zaprojektowany i przetestowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Okres trwałości wyrobu jest oparty na jednorazowym użyciu. Jeśli z jakiegokolwiek powodu wyrób musi zostać zwrócony do firmy LeMaitre Vascular, należy umieścić go w oryginalnym opakowaniu i odesłać na adres podany na pudełku.

Bezpieczna obsługa i utylizacja

Wyrób jest jednorazowego użytku. Nie wszczepiać. Użyte urządzenie należy zwrócić tylko w przypadku, gdy nie działało zgodnie z przeznaczeniem lub gdy jest związane ze zdarzeniem niepożądanym. W innych sytuacjach urządzenie nie powinno być zwracane, lecz utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.

W przypadku wystąpienia poważnych incydentów medycznych związanych z użyciem tego wyrobu medycznego użytkownik powinien zawiadomić firmę LeMaitre Vascular oraz właściwy organ w kraju użytkownika.

Produkt nie zawiera ostrych elementów, metali ciężkich ani radioizotopów, nie zawiera też czynników zakaźnych ani patogennych. Nie określono specjalnych wymagań w zakresie utylizacji. Zasady poprawnej utylizacji są określone w lokalnych przepisach.

Czyszczenie:

1. Wyroby uznane za konieczne do zwrotu należy wyczyścić w jeden z poniższych sposobów:
 - a. roztworem podchlorynu sodu (500–600 mg/l) lub
 - b. roztworem kwasu nadoctowego z późniejszą obróbką ultradźwiękową
2. Urządzenia należy następnie odkazić przy użyciu:
 - a. 70% roztworu etanolu lub izopropanolu przez minimum 3 godziny lub
 - b. gazowego tlenu etylenu.
3. Wyroby powinny być całkowicie wysuszone przed zapakowaniem.

Pakowanie:

1. Wyczyszczone wyroby należy zapakować szczelnie i w sposób minimalizujący ryzyko uszkodzenia, zanieczyszczenia środowiska lub bezpośredniego kontaktu z osobami obsługującymi przesyłkę. W przypadku wyrobów zdolnych do przebicia lub przecięcia skóry lub materiału opakowaniowego opakowanie podstawowe musi być w stanie

- utrzymać produkt bez przebicia opakowania w normalnych warunkach transportu.
2. Uszczelnione opakowanie podstawowe należy umieścić w wodoszczelnym opakowaniu dodatkowym. Opakowanie dodatkowe powinno być oznakowane wyszczególnionym wykazem zawartości opakowania podstawowego. Jeśli to możliwe, metody czyszczenia również powinny być szczegółowo opisane.
 3. Zarówno opakowania podstawowe, jak i dodatkowe oczyszczonych, odkażonych wyrobów jednorazowego użytku powinny być oznakowane symbolem zagrożenia biologicznego według normy ISO 7000-0659.
 4. Opakowania podstawowe i dodatkowe muszą być następnie zapakowane w opakowanie zewnętrzne, które musi być sztywnym pudełkiem z tektury pilśniowej. Zewnętrzne opakowanie transportowe musi być wyposażone w materiał amortyzujący wystarczający, aby zapobiec przemieszczaniu się między opakowaniem dodatkowym i zewnętrznym.
 5. Papier wysyłkowy i oznaczenie zawartości zewnętrznego opakowania transportowego nie są wymagane.
 6. Przygotowaną w wyżej wymieniony sposób przesyłkę należy nadać na adres:

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

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Aby obejrzeć dokument dotyczący podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej aortalnego cewnika okluzyjnego Pruitt, należy odwiedzić stronę www.lemaitre.com/sscp, a następnie wybrać link „Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt”.

Informacje: ograniczona gwarancja produktu; ograniczenie roszczeń

Firma LeMaitre Vascular, Inc. gwarantuje, że podczas produkcji tego wyrobu dochowano należytej staranności oraz że urządzenie jest odpowiednie do wskazań wyraźnie określonych w niniejszej instrukcji użytkowania. Z wyjątkiem wyraźnie wskazanych tu przypadków FIRMA LEMAITRE VASCULAR (W NINIEJSZEJ CZĘŚCI TERMIN OBEJMUJE FIRMĘ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE I ICH PRACOWNIKÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, DYREKTORÓW, KIEROWNIKÓW I AGENTÓW) NIE UDZIELA JAKICHKOLWIEK WYRAŻONYCH ANI DOROZUMIANYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO TEGO WYROBU, WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPISÓW PRAWA LUB INNYCH (W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU) I NINIEJSZYM SIĘ ICH ZRZEKA. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy przypadków nadużycia lub niewłaściwego użycia bądź nieprawidłowego przechowywania niniejszego wyrobu przez nabywcę lub jakąkolwiek stronę trzecią. Wyłącznym środkiem naprawczym w przypadku naruszenia postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji będzie wymiana lub zwrot ceny zakupu urządzenia (wedle wyłącznego uznania firmy LeMaitre Vascular) po dokonaniu przez nabywcę zwrotu wyrobu do firmy LeMaitre Vascular. Niniejsza gwarancja przestaje obowiązywać z dniem utraty ważności wyrobu.

W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA LEMAITRE VASCULAR NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, WYNIKOWE, SZCZEGÓLNE, ODSZKODOWANIE KARNE LUB RETORSYJNE. W ŻADNYM PRZYPADKU ŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY LEMAITRE VASCULAR W ODNIESIENIU DO NINIEJSZEGO URZĄDZENIA, NIEZALEŻNIE OD TEGO, Z CZEGO WYNIKA, W RAMACH JAKIEJKOLWIEK TEORII ODPOWIEDZIALNOŚCI, W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, NARUSZENIEM, ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ŚCISŁĄ LUB INNĄ, NIE MOŻE PRZEKROCZYĆ KWOTY JEDNEGO TYSIĄCA DOLARÓW (1000 USD), BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY FIRMA LEMAITRE VASCULAR ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD CZY NIE, ORAZ BEZ WZGLĘDU NA NIESPEŁNIENIE ZASADNICZEGO ZAŁOŻENIA JAKICHKOLWIEK OGRANICZONYCH ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH. NINIEJSZE OGRANICZENIA DOTYCZĄ WSZELKICH ROSZCZEŃ STRON TRZECICH.

Wersja lub data wydania instrukcji została dla celów informacyjnych podana na tylnej stronie niniejszej Instrukcji użytkowania. Jeśli od tej daty do chwili użycia produktu upłynęły dwadzieścia cztery (24) miesiące, użytkownik powinien skontaktować się z firmą LeMaitre Vascular w celu sprawdzenia, czy dostępne są dodatkowe informacje dotyczące produktu.

Aortálny oklúzny katéter Pruitt®

(Číslo modelov 2100-12M)

Slovenčina – návod na použitie



Úvod

Aortálny oklúzny katéter Pruitt od spoločnosti LeMaitre Vascular ponúka možnosť dosiahnutia oklúzie aorty pomocou transluminálneho prístupu v prípade akútnej aortálnej núdze alebo v prípadoch, keď je disekcia a krízové použitie svoriek náročné a zdĺhavé (t. j. keď je aneurizma príliš veľká, hustá, ak prilieha k susedným štruktúram, napríklad črevám, alebo najmä ak je prasknutá). Intraluminálna balóniková oklúzia sa môže dosiahnuť priamym zavedením cez stenu aneurizmy.

Opis

Aortálne oklúzne katétre Pruitt sú 12 Fr (4,0 mm) katétre s dvoma lúmenmi a veľkým latexovým balónikom (maximálna kapacita napustenia kvapalinou je 50 ml) špeciálne navrhnuté a dimenzované na použitie v uvedených všeobecných postupoch. Prvý lúmen (plniaci lúmen indikovaný bielym uzatváracím kohútikom) sa používa na napustenie balónika, zatiaľ čo druhý lúmen (irigačný lúmen označený modrým uzatváracím kohútikom) umožňuje prístup do cievy distálne od oklúzie. Medzi ďalšie funkcie patrí uzatvárací kohútik s konektorom luer-lock na proximálnom konci irigačného lúmenu, ktorý uľahčuje ovládanie takýchto postupov, plniaci lúmen na udržanie úrovne napustenia balónika počas celého zákroku a hrúbka steny balónika určená na zníženie možnosti prepichnutia usadeninami vápnika.

Do irigačného lúmenu katétra sa vkladá mandrén z nehrdzavejúcej ocele, ktorý slúži ako vystužovacie médium, ktoré pomáha lekárovi pri zavádzaní katétra do aorty pacienta.

Pomôcka sa na európskom trhu považuje za pomôcku na ojedinelé ochorenia a klinické údaje pred uvedením na trh sú pomerne obmedzené.

Indikácia na použitie

Aortálny oklúzny katéter Pruitt je indikovaný na uzavretie aorty za účelom dosiahnutia regulácie prietoku krvi počas rekonštrukcie abdominálnej aortálnej cievy, náhrady aortálneho koreňa a rekonštrukcie aortálneho oblúka.

Určené použitie

Aortálny oklúzny katéter Pruitt je určený na rýchlu kontrolu prítoku krvi do aorty v prípadoch prasknutej aneurizmy aorty alebo v iných prípadoch, keď môže byť disekcia krčka aneurizmy z rôznych dôvodov obzvlášť náročná.

Určený používateľ

Aortálny oklúzny katéter Pruitt je chirurgický nástroj určený na použitie skúsenými cievnymi chirurgmi vyškolenými v postupoch, na ktoré je určený.

Populácia pacientov

Dospelí pacienti akéhokolvek pohlavia alebo etnickej príslušnosti, ktorí vyžadujú rekonštrukciu aortálnej cievy, náhradu aortálneho koreňa a rekonštrukciu oblúka aorty.

Časť tela v kontakte s pomôckou

Aortálny oklúzny katéter Pruitt prichádza do kontaktu s aortou.

Klinický stav

Korekcia aortálnej cievy, výmena aortálneho koreňa a korekcia oblúka aorty

Klinické prínosy

Aortálny oklúzny katéter Pruitt sa používa pri kontrole prietoku krvi v aorte, čo nepriamo prospieva pacientovi tým, že pozitívne ovplyvňuje riadenie jeho liečby.

Kontraindikácie

1. Katéter sa nesmie používať ako dilatačný katéter.
2. Katéter sa nesmie používať na zavádzanie iných liečiv ako fyziologického roztoku.
3. Katéter je dočasná pomôcka a nie je možné ho implantovať.

Varovania

1. Nepoužívajte opätovne. Katéter je určený len na jedno použitie.
2. Na napustenie balónika počas používania u pacienta sa nesmie používať vzduch ani plyn.
3. Nenapúšťajte balónik na väčší objem, ako je potrebné na obštrukciu prietoku krvi. NEPREKRAČUJTE odporúčanú maximálnu kapacitu napustenia balónika (maximálna kapacita napustenia kvapalinou je 50 ml).
4. Pri práci s cievami s významnou patológiou buďte opatrní. Hrozí prasknutie artérie alebo zlyhanie balónika v dôsledku ostrého kalcifikovaného plaku.
5. Pred zavedením alebo vytiahnutím katétra balónik vypustite. Netlačte ani neťahajte katéter proti odporu nadmernou silou.
6. Pri zvažovaní rizika spojeného s použitím balónikového katétra je potrebné brať do úvahy možnosť prasknutia alebo zlyhania balónika.
7. Všetky prípravky, ktoré sa majú podať infúzne, sa musia používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.
8. Ak katéter uzatvára prietok krvi do obličiek, nesmie sa ponechať na mieste dlhšie ako 30 – 45 minút.

Bezpečnostné opatrenia

1. Pred použitím výrobok a obal skontrolujte a nepoužívajte katéter, ak je obal alebo katéter poškodený.
2. Zabráňte príliš dlhému alebo nadmernému kontaktu s fluorescenčným svetlom, teplom, slnečným žiarením a chemickými výparmi, aby ste znížili degradáciu balónika. Nadmerná manipulácia počas zavádzania alebo plak a iné usadeniny v krvnej cieve môžu poškodiť balónik a zvýšiť riziko prasknutia balónika.
3. Zabezpečte správne spojenie medzi všetkými injekčnými striekačkami a hrdlami, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu.
4. Balónik nikdy neuchopujte nástrojmi, aby ste zabránili poškodeniu latexu.
5. Aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie, počas zavádzania vykonajte aspiráciu cez irigačný lúmen katétra, kým cez katéter nebude voľne pretekať krv.

Zoznam rizík

Možné komplikácie spojené s pomôckou:

- aneurizmy
- disekcia tepny
- vznik artériovenózneho fistuly
- tepnová trombóza
- prasknutie balónika
- distálna embólia krvných zrazenín alebo arteriosklerotického plaku
- hypertenzia alebo hypotenzia
- infekcia
- narušenie intimy
- paraplégia

- renálna nedostatočnosť
- perforácia a prasknutie ciev

- oddelenie hrotu s fragmentáciou a distálnou embolizáciou

Možné komplikácie spojené so zákrokom:

- vzduchová embólia
- krvácanie
- tepnový spazmus
- lokálne hematómy

Spôsob dodania

Aortálny oklúzny katéter Pruitt sa dodáva sterilný a nepyrogénny. Táto pomôcka je zabalená v nesterilnom vonkajšom vrecku a sterilnom vnútornom odlepovacom obale. Sterilita vnútorného obalu je zabezpečená, pokiaľ je neotvorený a nepoškodený.

Zárok

Predbežné testovanie (vykonajte pred použitím u pacienta)

1. Pred napustením balónika kvapalinou vykonajte úplnú aspiráciu balónika.
2. Napustite balónik sterilným fyziologickým roztokom a skontrolujte, či tesní. Ak sú okolo balónika nejaké netesnosti alebo ak balónik nezostane napustený, produkt nepoužívajte.
3. Pred použitím balónik skontrolujte napustením a vypustením sterilným fyziologickým roztokom určeným na vstrekovanie. Ak balónik nefunguje normálne, výrobok nepoužívajte.

Všeobecné použitie

1. Vypláchnite irigačný lúmen (označený modrým uzatváracím kohútikom) sterilným fyziologickým roztokom, aby ste odstránili vzduch.
2. Keď je balónik nenapustený, zaveďte katéter do cieľovej anatómie cez vodiaci drôt v tvare „J“ s priemerom 0,9 mm cez zavádzacie puzdro (7,3 mm).

POZNÁMKA: Balónikový katéter sa môže počas umiestnenia štepu ponechať na mieste a proximálna anastomóza sa vykoná okolo balónikového katétra. V prípade takéhoto rozhodnutia prevlečte katéter cez štep PRED zavedením.

3. Aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie, počas umiestňovania vykonajte aspiráciu cez irigačný lúmen katétra, kým cez katéter nebude voľne pretekať krv.
4. Odstráňte vodiaci drôt a pripojte 30 ml striekačku naplnenú sterilným fyziologickým roztokom k plniacemu lúmenu (indikovaný bielym uzatváracím kohútikom).
5. Otvorte uzatvárací kohútik a stlačením striekačky napustíte balónik a vykonajte oklúziu ciev.

VAROVANIA: Nenapúšťajte balónik na väčší objem, ako je potrebné na obštrukciu prietoku krvi. **NEPREKRAČUJTE** odporúčanú maximálnu kapacitu napustenia balónika (maximálna kapacita napustenia kvapalinou je 50 ml).

6. Keď dosiahnete oklúziu, uzavrite uzatvárací kohútik na udržanie napustenia balónika.
7. Ak chcete pomôcku odstrániť, otvorte biely uzatvárací kohútik a pomocou 30 ml striekačky vytiahnite fyziologický roztok z balónika. Uistite sa, že pomôcka je pred vybratím úplne vypustená.

Skladovateľnosť

Skladovateľnosť je označená dátumom minimálnej trvanlivosti na štítku obalu. Dátum minimálnej trvanlivosti vytlačený na každom štítku NIE JE dátumom sterility. Dátum minimálnej trvanlivosti je založený na predpokladanej normálnej životnosti prirodzeného latexového balónika pri dodržaní správneho skladovania. Použitie katétra po dátume expirácie sa neodporúča z dôvodu možného poškodenia balónika. Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. neposkytuje ustanovenia na výmenu alebo regeneráciu výrobku po dátume expirácie.

Keďže prírodný kaučukový latex je ovplyvnený podmienkami prostredia, na dosiahnutie optimálnej skladovateľnosti je potrebné dodržiavať správne postupy skladovania. Výrobok sa musí skladovať na chladnom a tmavom mieste mimo žiaroviek, slnečného svetla a chemických výparov, aby sa zabránilo predčasnému poškodeniu gumového balónika. Zásoby sa musia dôsledne obmieňať.

Opätovná sterilizácia/opätovné zabalenie

Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Opakovane ich nepoužívajte a nespracovávajte, alebo znovu nesterilizujte. Čistota a sterilita regenerovanej pomôcky nemôže byť zaručená. Opätovné použitie pomôcky môže viesť ku krížovej kontaminácii, infekcii alebo úmrtiu pacienta. Keďže pomôcka bola určená a testovaná len na jedno použitie, funkčné charakteristiky pomôcky môžu byť narušené z dôvodu spracovania alebo opätovnej sterilizácie. Životnosť pomôcky je založená len na jednorazovom použití. Ak je z akéhokoľvek dôvodu potrebné vrátiť toto zariadenie spoločnosti LeMaitre Vascular, vložte ho do pôvodného obalu a vráťte ho na adresu uvedenú na obale.

Bezpečná manipulácia a likvidácia

Táto pomôcka je jednorazová a na jedno použitie. Neimplantujte ju. Použitú pomôcku vráťte len v prípade, že pomôcka nefungovala tak, ako mala, alebo v súvislosti s nežiaducou udalosťou. V iných situáciách sa pomôcka nesmie vrátiť, ale zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

V prípade závažných zdravotných udalostí počas používania tejto zdravotníckej pomôcky musia používatelia upozorniť spoločnosť LeMaitre Vascular a kompetentný úrad v krajine, kde sa používateľ nachádza.

Tento výrobok neobsahuje žiadne ostré časti, ťažké kovy ani rádioizotopy a nie je infekčný ani patogénny. Nie sú zrejme žiadne špeciálne požiadavky na likvidáciu. Pozrite si miestne predpisy, aby ste si overili správnu likvidáciu.

Čistenie:

1. Pomôcky, ktoré sa považujú za potrebné na vrátenie, sa musia čistiť pomocou jednej z nasledujúcich možností:
 - a. roztok chlórnanu sodného (500 – 600 mg/l) alebo
 - b. roztok kyseliny peroctovej s následným ultrazvukovým ošetrením
2. Pomôcky sa potom musia dekontaminovať buď:
 - a. 70 % roztokmi etanolu alebo izopropanolu po dobu minimálne 3 hodín alebo
 - b. plynným etylénoxidom.
3. Pomôcky sa musia pred zabalením úplne vysušiť.

Balenie:

1. Vyčistené pomôcky majú byť zapečatené a zabalené spôsobom, ktorý minimalizuje riziko poškodenia, kontaminácie prostredia alebo expozície osôb, ktoré s takýmito balíkmi manipulujú počas prepravy. Pri pomôckach, ktoré dokážu prepichnúť alebo prerezať kožu alebo obalový materiál, musí byť primárny obal schopný uchovať výrobok bez prepichnutia obalu za normálnych prepravných podmienok.
2. Zapečatená primárna nádoba sa má umiestniť do vodotesného sekundárneho obalu. Sekundárny obal by mal byť označený zoznamom s položkami obsahu hlavnej nádoby. Ak je to možné, metódy čistenia by mali byť podrobne opísané.

3. Primárny aj sekundárny obal vyčistených, dekontaminovaných jednorazových pomôcok by mal byť označený symbolom biologického nebezpečenstva podľa normy ISO 7000-0659.
4. Primárne aj sekundárne balenie musí byť potom zabalené do vonkajšieho obalu, ktorý musí tvoriť pevná krabica z drevovláknitých dosiek. Vonkajšia prepravná nádoba musí byť vybavená dostatočným výstelkovým materiálom, aby sa zabránilo pohybu medzi sekundárnymi a vonkajšími nádobami.
5. Prepravný papier a označenie obsahu vonkajšej prepravnej nádoby nie sú povinné.
6. Balíčky pripravené vyššie uvedeným spôsobom možno odoslať na adresu:

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

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Ak chcete zobraziť Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre aortálny oklúzny katéter Pruitt, navštívte stránku www.lemaitre.com/sscp a potom kliknite na odkaz „aortálny oklúzny katéter Pruitt“, aby ste si prečítali SSCP pre aortálny oklúzny katéter Pruitt.

Oznámenia: Obmedzená záruka výrobku; Obmedzenie opravných prostriedkov

Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. zaručuje, že pri výrobe tejto pomôcky sa použila primeraná starostlivosť a že táto pomôcka je vhodná pre indikácie, ktoré sú výslovne uvedené v tomto návode na použitie. Ak nie je výslovne uvedené inak, spoločnosť LEMAITRE VASCULAR (PODĽA POUŽITIA V TEJTO ČASTI, TENTO POJEM ZAHŔŇA SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ DCÉRSKE SPOLOČNOSTI A JEJ PRÍSLUŠNÝCH ZAMESTNANCOV, ÚRADNÍKOV, RIADITEĽOV, MANAŽÉROV A AGENTOV) NEPOSKYTUJE ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI IMPLICITNÉ ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S TOUTO POMÔCKOU, NEZÁVISLE OD KONANIA PODĽA ZÁKONA ALEBO INAK (VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA NA VŠETKY IMPLICITNÉ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL) A TÝMTO SA ZBAVUJE ZODPOVEDNOSTI. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na rozsah zneužitia, nevhodného použitia alebo nesprávneho skladovania tejto pomôcky kupujúcim alebo treťou stranou. Jedinou nápravou za porušenie tejto obmedzenej záruky bude výmena alebo vrátenie kúpnej ceny za túto pomôcku (podľa vlastného uváženia spoločnosti LeMaitre Vascular), po vrátení pomôcky kupujúcim spoločnosti LeMaitre Vascular. Táto záruka zaniká dňom skončenia platnosti tejto pomôcky.

SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ, MIMORIADNE, TRESTNÉ ANI EXEMPLÁRNE ŠKODY. CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VZHĽADOM NA TÚTO POMÔCKU, Z AKÉHOKOĽVEK DÔVODU, V RÁMCI AKEJKOĽVEK TEÓRIE O POVINNOSTI, VYPLYVAJÚCEJ BUĎ ZO ZMLUVY, Z DÔVODU PREČINU, PLNEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO INÉHO DÔVODU, V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREKROČÍ TISÍC AMERICKÝCH DOLÁROV (1 000 USD), BEZ OHĽADU NA TO, ČI SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR BOLA UPOZORNENÁ O MOŽNOSTI VZNIKU TÝCHTO STRÁT, AKO AJ BEZ OHĽADU NA ZLYHANIE ZÁKLADNÉHO ÚČELU AKEJKOĽVEK NÁPRAVY. TIETO OBMEDZENIA SA TÝKAJÚ NÁROKOV AKEJKOĽVEK TRETEJ STRANY.

Dátum revízie alebo vydania týchto pokynov je uvedený na zadnej strane tohto návodu na použitie pre informácie používateľa. Po uplynutí dvadsiatich štyroch (24) mesiacov medzi týmto dátumom a použitím výrobku by mal používateľ kontaktovať spoločnosť LeMaitre Vascular a zistiť, či sú k dispozícii ďalšie informácie o výrobku.

Kateter za aortno okluzijo Pruitt®

(številke modelov 2100-12M)

Slovenščina – navodila za uporabo



Uvod

Pruittov aortni okluzijski kateter podjetja LeMaitre Vascular ponuja možnost okludiranja aorte preko transluminalnega pristopa, kadar pride do akutne aortne nujnosti ali kadar sta disekcija in križno stezanje zahtevna in časovno potratna (tj. če je anevrizma čezmerno velika, gostejša, zlepljena s sosednjimi strukturami, kot so čreva, ali še posebej v primeru pretrganja). Intraluminalna balonska okluzija se lahko doseže z neposredno vstavitvijo skozi steno anevrizme.

Opis

Katetri za aortno okluzijo Pruitt so 12 Fr (4,0 mm) so katetri z dvojno svetlino z velikim balonom iz lateksa (največja količina polnjenja tekočine 50 ml) in so posebej zasnovani ter izdelani za uporabo pri opisanih splošnih postopkih. Prva svetlina (polnilna svetlina, ki jo označuje bela pipica) se uporablja za polnjenje balona, medtem ko druga svetlina (izpiralna svetlina, ki jo označuje z modro pipico) omogoča dostop do žile distalno do okluzije. Druge značilnosti vključujejo pipico s priključkom luer-lock na proksimalnem koncu izpiralne svetline, ki omogoča nadzor nad takimi postopki in, polnilno svetlino, da se ohranja raven napolnjenja balona ves čas postopka, kot tudi debelina stene balona, ki je zasnovana za zmanjšanje možnosti prebadanja z usedlinami kalcija.

Stilet iz nerjavnega jekla se vstavi v izpiralno svetlino katetra in se uporablja kot sredstvo za odtelost, ki zdravniku pomagajo med uvajanjem katetra v bolnikovo aorto.

Pripomoček se na evropskem trgu obravnava kot individualni pripomoček, klinični podatki pred trženjem pa so relativno omejeni.

Indikacije za uporabo

Kateter za aortno okluzijo Pruitt je indiciran za zamašitev aorte, s katerim se doseže nadzor krvnega pretoka med popravitom abdominalne aortne žile, zamenjavo aortnega korena in postopki popravila aortnega loka.

Predvidena uporaba

Katetri za aortno okluzijo Pruitt je namenjen za hiter nadzor dovodne krvi v aorti, če pride do počene aortne anevrizme ali pri drugih stanjih, kadar je disekcija vratu anevrizme iz različnih razlogov lahko še posebej težavna.

Predvideni uporabnik

Kateter za aortno okluzijo Pruitt je kirurško orodje, ki ga uporabljajo izkušeni vaskularni kirurgi, usposobljeni za postopke, za katere so predvideni.

Populacija bolnikov

Odrasli katerega koli spola ali narodnosti, ki potrebujejo zdravljenje za popravilo aortne žile, zamenjavo aortnega korena in popravilo loka aorte.

Del telesa v stiku

Kateter za aortno okluzijo Pruitt pride v stik z aorto.

Klinično stanje

reparacija aortne žile, zamenjava aortnega korena in popravila loka aorte

Klinične koristi

Kateter za aortno okluzijo Pruitt se uporablja za nadzor dovodne krvi v aorti, kar posredno koristi bolniku tako, da pozitivno vpliva na njihovo zdravljenje.

Kontraindikacije

1. Katetra ne smete uporabljati kot dilatacijski kateter.
2. Katetra ne smete uporabljati za uvajanje zdravil, ki niso fiziološka raztopina.
3. Kateter je začasen pripomoček in ga ni mogoče vsaditi.

Opozorila

1. Ne uporabite ponovno. Kateter je samo za enkratno uporabo.
2. Za polnjenje balona med uporabo na bolniku ne smete uporabiti zraka ali plina.
3. Balona ne napihujte na večjo prostornino, kot je potrebno, da zagotovite blokado pretoka krvi. NE PREKORAČITE priporočene največje zmogljivosti polnjenja balona (največja zmogljivost polnjenja s tekočino 50 ml).
4. Bodite previdni, če naletite na izjemno poslabšane žile. Lahko pride do raztrgane arterije ali okvare balona zaradi ostrih kalcificiranih plakov.
5. Balon izpraznite, preden vstavite ali izvlečete kateter. Pri potiskanju ali vlečenju katetra proti oporu ne uporabljajte prevelike sile.
6. Pri upoštevanju tveganja, ki je vključeno v postopek kateterizacije z balonom, je treba upoštevati možnost, da balon počí ali odpove.
7. Vse snovi, ki jih je treba vbrizgati, je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo proizvajalca.
8. Če kateter zapira krvni pretok v ledvice, ga ne smete pustiti dlje znotraj kot 30-45 minut.

Varnostni ukrepi

1. Pred uporabo preglejte izdelek in ovojnino ter katetra ne uporabite, če obstajajo kakršni koli znaki, da je poškodovana ovojnina ali kateter.
2. Ne izpostavljajte predolgo fluorescentni svetlobi, vročini, sončni svetlobi ali kemičnim hlapom, da zmanjšate degradacijo balona. Čezmerno ravnanje med vstavljanjem ali plak in drugimi ostanki v krvni žili lahko poškodujejo balon in povečajo možnost, da balon počí.
3. Zagotovite pravilne povezave med vsemi brizgami in spoji, da preprečite vdor zraka.
4. Balona nikoli ne prijemajte z instrumenti, da preprečite poškodbe lateksa.
5. Med vstavljanjem aspirirajte namakalno svetlino katetra, dokler ne pride do prostega povratnega toka krvi iz katetra, da se zmanjša možnost zračne embolije.

Seznam tveganj

Možni zapleti, povezani s pripomočkom:

- Anevrizme
- Arterijska disekcija
- Nastanek arteriovenoze fistule
- Arterijska tromboza
- Razpočenje balona
- Distalna embolizacija krvnih strdkov ali arteriosklerozni plaki
- Hipertenzija ali hipotenzija
- Okužba
- Intimalna motnja
- Paraplegija

- Ledvična insuficienca
- Ločitev konice z drobljenjem in distalno embolizacijo
- Perforacija in ruptura žile
- Zračni embolus
- Arterijski spazem
- Krvavitev
- lokalni hematomi

Možni zapleti v zvezi s postopkom:

Kako je izdelek dobavljen

Kateter za aortno okluzijo Pruitt je ob dobavi sterilen in apirogen. Ta pripomoček je zapakiran v nesterilno zunanjo vrečko in sterilno notranjo ovojnino, ki se odlepi. Sterilnost notranje ovojnine je zagotovljena, če je neodprta in nepoškodovana.

Postopek

Predhodno testiranje (izvedite pred uporabo pri bolniku)

1. Balon popolnoma izsesajte, preden balon napolnite s tekočino.
2. Balon napolnite s sterilno fiziološko raztopino in preverite glede puščanja. Če okrog balona opazite puščanje ali balon ne ostane napolnjen, izdelka ne uporabite.
3. Pred uporabo preverite balon, tako da ga napolnite in izpraznite s sterilno fiziološko raztopino za injiciranje. Če se zdi, da balon ne deluje pravilno, izdelka ne uporabite.

Splošna uporaba

1. Izpiralno svetlino (označeno z modro pipico) izperite s sterilno fiziološko raztopino, da odstranite zrak.
2. Z nenapihnjenim balonom uvedite kateter v ciljno anatomijo preko 0,9-milimetrske vodilne žice "J" skozi uvajalno cevko (7,3 mm).

OPOMBA: Balonski kateter lahko pustite v položaju med nameščanjem presadka in proksimalno anastomozo, ki se izvaja okoli balonskega katetra. V primeru takšne izbire PRED vstavitvijo kateter napeljite skozi presadek.

3. Med nameščanjem aspirirajte namakalno svetlino dokler ne pride do prostega povratnega toka krvi iz katetra, da se zmanjša možnost zračne embolije.
4. Odstranite vodilno žico in na polnilno svetlino priključite 30-mililitrsko brizgo, napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino (označeno z belo zapiralno pipico).
5. Odprite zaporno pipico in stisnite brizgo, da napolnite balon in za zamašite žilo.

OPOZORILO: Balona ne napihujte na večjo prostornino, kot je potrebno, da zagotovite blokado pretoka krvi. NE PREKORAČITE priporočene največje zmogljivosti polnjenja balona (največja zmogljivost polnjenja s tekočino 50 ml).

6. Ko je zamašitev dosežena, zaprite pipico za polnjenje, da vzdržujete napolnjenost balona.
7. Če želite pripomoček odstraniti, odprite belo pipico in z uporabo 30-mililitrske brizge iz balona izvlcite fiziološko raztopino. Prepričajte se, da je pripomoček pred odstranitvijo popolnoma izprazen.

Življenjska doba med shranjevanjem

Rok uporabnosti je označen z datumom IZTEKA ROKA UPORABNOSTI, ki je naveden na nalepki na ovojnini. Rok uporabnosti, natisnjen na vsaki nalepki, NI datum sterilnosti. Rok uporabnosti je zasnovan glede na običajno življenjsko dobo balona iz naravnega lateksa, kadar je pravilno shranjen. Uporaba katetra po poteku roka uporabnosti ni priporočljiva zaradi morebitnega propadanja balona. Podjetje LeMaitre Vascular, Inc. ne zagotavlja zamenjave ali obdelave pretečenega izdelka za ponovno uporabo.

Ker okoljski pogoji vplivajo na naravni gumijasti lateks, je treba uporabiti ustrezne postopke shranjevanja, da se doseže optimalni rok uporabnosti. Izdelek je treba shranjevati na hladnem in temnem mestu, stran od fluorescentnih luči, sončne svetlobe in kemičnih hlapov, da preprečite prehitro poslabšanje gumijastega balona. Upoštevati je treba ustrezno menjavanje zaloga.

Ponovna sterilizacija/prepakiranje

Ta pripomoček je samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, pripraviti na ponovno uporabo ali sterilizirati ponovno. Čistosti in sterilnosti ponovno obdelanega pripomočka ni mogoče zagotoviti. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, okužbo ali smrt bolnika. Značilnosti delovanja pripomočka so lahko ogrožene zaradi priprave na ponovno uporabo ali ponovne sterilizacije, saj je bil pripomoček zasnovan in preizkušen samo za enkratno uporabo. Rok uporabnosti pripomočka je samo za enkratno uporabo. Če morate iz katerega koli razloga ta pripomoček vrniti podjetju LeMaitre Vascular, ga položite v originalno ovojnino in jo vrnite na naslov, naveden na škatli.

Varno ravnanje in odlaganje

Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi. Ne vsadite. Uporabljeni pripomoček vrnite samo, če pripomoček ni deloval v skladu s predvideno uporabo ali ko je pripomoček povezan z neželenim dogodkom. V drugih primerih pripomočka ne smete vrniti, temveč ga morate odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Če med uporabo tega medicinskega pripomočka pride do resnih zdravstvenih incidentov, morajo uporabniki o tem obvestiti podjetje LeMaitre Vascular in pristojni organ v državi, v kateri se nahaja uporabnik.

Ta izdelek ne vsebuje ostrih, težkih kovin ali radioizotopov ter ni kužen ali patogen. Ni posebnih zahtev za odstranjevanje. Za pravilno odlaganje se obrnite na lokalne predpise.

Čiščenje:

1. Pripomočke, ki jih je potrebno vrniti, je treba očistiti z enim od sledečih:
 - a. Raztopina natrijevega hipoklorita (500–600 mg/l) ali
 - b. Raztopina perocetne kisline z naknadnim ultrazvočnim čiščenjem.
2. Nato je treba dekontaminirati s:
 - a. 70-% raztopino etanola ali izopropanola najmanj 3 ure ali
 - b. etilenoksidnim plinom.
3. Pripomočke je treba pred pakiranjem popolnoma posušiti.

Ovojnina:

1. Očiščene pripomočke je treba zatesniti in zapakirati na način, ki čim bolj zmanjša možnost zloma, kontaminacije okolja ali izpostavljenosti delavcem med transportom. Pri pripomočkih, ki lahko prodrejo ali prerežejo kožo ali ovojnino, mora biti primarna ovojnina zmožna ohraniti izdelek brez punkcije ovojnine pri običajnih pogojih prevoza.
2. Zatesnjen primarni vsebnik je treba namestiti v vodotesno sekundarno ovojnino. Sekundarno ovojnino je treba označiti z označenim seznamom vsebine primarnega vsebnika. Če je mogoče, je treba načine čiščenja natančno določiti.
3. Primarna in sekundarna ovojnina očiščenih in dekontaminiranih pripomočkov za enkratno uporabo, morata biti označena s simbolom za biološko nevarne odpadke ISO 7000-0659.
4. Primarna in sekundarna ovojnina morata biti nato pakirana v zunanji ovojnini, ki mora biti toga škatla iz vlaknene plošče. Zunanji vsebnik za pošiljanje mora imeti dovolj obzajinjenega materiala, da prepreči premikanje med sekundarnim in zunanjim vsebnikom.

5. Odpremi papir in oznaka za vsebino za zunanji transportni vsebnik nista potrebna.
6. Paketi, pripravljeni na zgoraj način, se lahko odprejo v:

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

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Če si želite ogledati povzetek dokumenta varnostne in klinične učinkovitosti katetra za aortno okluzijo Pruitt, obiščite www.lemaitre.com/sscp in nato izberite povezavo "Kateter za aortno okluzijo Pruitt", da pregledate SSCP katetra za aortno okluzijo Pruitt.

Obvestila: omejena garancija izdelka; Omejitev pravnih sredstev

Podjetje LeMaitre Vascular, Inc. jamči, da je bilo pri izdelavi tega pripomočka zelo skrbno in da je ta pripomoček primeren za indikacije, ki so izrecno navedene v teh navodilih za uporabo. Razen kot je izrecno navedeno v tem dokumentu, PODJETJE LEMAITRE VASCULAR (KOT SE UPORABLJA V TEM POGAVLJU, TA IZRAZ VKLJUČUJE LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE POVEZANE DRUŽBE IN NJIHOVE ZAPOSLENE, URADNIKE, DIREKTORJE, UPRAVITELJE IN AGENTE) NE DAJE NOBENIH IZRECNIH ALI POSREDNIH JAMSTEV V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NE GLEDE NA TO, ALI IZVIRAJO IZ ZAKONA ALI DRUGJE (KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNA KOLI POSREDNA JAMSTVA ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN) IN JIH S TEM ZAVRAČA. To omejeno jamstvo ne velja v obsegu kakršne koli zlorabe ali napačne uporabe ali nepravilnega ravnanja s tem pripomočkom s strani kupca ali tretje osebe. Edino pravno sredstvo za kršitev tega omejenega jamstva je zamenjava ali povračilo nakupne cene tega pripomočka (kot edina možnost podjetja LeMaitre Vascular) po tem, ko kupec vrne pripomoček podjetju LeMaitre Vascular. To jamstvo velja do datuma izteka roka uporabnosti tega pripomočka.

PODJETJE LEMAITRE VASCULAR V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJA ZA KAKRŠNOKOLI NEPOSREDNO, POSREDNO, POSLEDIČNO, POSEBNO, KAZENSKO ALI EKSEMPLARNO ŠKODO. V NOBENEM PRIMERU NE BO SKUPNA ODGOVORNOST PODJETJA LEMAITRE VASCULAR V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NA PODLAGI KAKRŠNE KOLI TEORIJE ODGOVORNOSTI, BODISI V POGODBI, PO ODŠKODNINSKI ALI OBJEKTIVNI ODGOVORNOSTI, ALI KAKO DRUGAČE, PRESEGLA TISOČ DOLARJEV (ZDA 1.000\$), NE GLEDE NA TO, ALI JE BILO PODJETJE LEMAITRE VASCULAR OBVEŠČENO O MOŽNOSTI TAKE IZGUBE, IN NE GLEDE NA ODPOVED BISTVENEGA NAMENA KATEREGA KOLI PRAVNEGA SREDSTVA. TE OMEJITVE VELJAJO ZA VSE ZAHTEVKE TRETJIH OSEB.

Datum revizije ali izdaje teh navodil je za informacije uporabnika na zadnji strani teh navodil za uporabo. Če je od tega datuma do uporabe izdelka preteklo štiriindvajset (24) mesecev, se mora uporabnik obrniti na vaskularni sistem LeMaitre, da ugotovi, ali so na voljo dodatne informacije o izdelku.

Kateter za okluziju aorte Pruitt®

(Brojevi modela 2100-12M)

Srpski – uputstvo za upotrebu



Uvod

Pruitt kateter za aortnu okluziju kompanije LeMaitre Vascular nudi opciju okkludiranja aorte transluminalnim pristupom, kada postoji akutna aortna hitnost ili kada su disekcija i ukršteno stezanje teški i vremenski zahtjevni (tj. kada je aneurizma prevelika, gusta, prijanjajuća za susedne strukture, kao što su creva, a posebno ako ima rupturu.) Intraluminalna okluzija balona se može postići direktnim umetanjem kroz zid aneurizme.

Opis

Kateteri za okluziju aorte Pruitt su kateteri dvostrukog lumena, veličine 12 po francuskoj skali (4,0 mm), sa velikim balonom od lateksa (maksimalni kapacitet naduvavanja tečnošću 50 ml) koji su posebno dizajnirani i dimenzionirani za upotrebu u navedenim opštim procedurama. Prvi lumen (lumen za naduvavanje označen belim zaustavnim ventilom) se koristi za naduvavanje balona, dok drugi lumen (lumen za irigaciju označen plavim zaustavnim ventilom) omogućava pristup krvnom sudu distalno od okluzije. Ostale karakteristike obuhvataju zaustavni ventil sa luer-lock priključkom na proksimalnom kraju lumena za irigaciju radi lakše kontrole takvih procedura i lumen za naduvavanje za održavanje nivoa naduvanosti balona tokom cele procedure, kao i debljinu zida balona koja je dizajnirana tako da smanji mogućnost probijanja naslagama kalcijuma.

Stilet od nerđajućeg čelika se ubacuje u lumen za irigaciju katetera i služi kao sredstvo za učvršćivanje koje pomaže lekaru tokom uvođenja katetera u aortu pacijenta.

Sredstvo se smatra retkim medicinskim sredstvom na evropskom tržištu, a pretržišni klinički podaci su relativno ograničeni.

Indikacija za upotrebu

Kateter za okluziju aorte Pruitt je predviđen za okluziju aorte radi postizanja kontrole protoka krvi tokom procedura reparacije abdominalne aorte, zamene aortnog korena i reparacije aortnog luka.

Namena

Kateter za okluziju aorte Pruitt je namenjen za postizanje brze kontrole ulazne krvi u aortu u slučajevima aortne aneurizme sa rupturom ili, u drugim slučajevima, kada je disekcija vrata aneurizme naročito teška iz različitih razloga.

Predviđeni korisnik

Kateter za okluziju aorte Pruitt je hirurški alat predviđen za upotrebu od strane iskusnih vaskularnih hirurga, obučenih za procedure za koje su ti alati namenjeni.

Populacija pacijenata

Odrasla lica bilo kog pola ili etničke pripadnosti kod kojih je potrebna reparacija aorte, zamena aortnog korena ili reparacija aortnog luka.

Deo tela koji dolazi u kontakt sa sredstvom

Kateter za okluziju aorte Pruitt će biti u kontaktu sa aortom.

Kliničko stanje

Reparacija aorte, zamena aortnog korena i reparacija aortnog luka

Kliničke prednosti

Kateter za okluziju aorte Pruitt se koristi za kontrolu ulazne krvi u aortu, što indirektno koristi pacijentu tako što pozitivno utiče na upravljanje lečenjem.

Kontraindikacije

1. Ovaj kateter ne sme da se koristi kao dilatacioni kateter.
2. Kateter ne sme da se koristi za uvođenje drugih lekova osim fiziološkog rastvora.
3. Kateter je privremeno medicinsko sredstvo i ne može se implantirati.

Upozorenja

1. Nemojte ponovo koristiti. Kateter je predviđen samo za jednokratnu upotrebu.
2. Vazduh ili gas ne treba koristiti za naduvavanje balona tokom upotrebe na pacijentu.
3. Nemojte naduvavati balon do bilo koje veće zapremine nego što je potrebno da bi se sprečio protok krvi. NE PREKORAČUJTE preporučeni maksimalni kapacitet naduvavanja balona (maksimalni kapacitet naduvavanja tečnošću 50 ml).
4. Budite oprezni kada naidete na izuzetno bolesne krvne sudove. Može doći do rupture arterije ili otkazivanja balona zbog oštrog kalcifikovanog plaka.
5. Izduvajte balon pre umetanja ili izvlačenja katetera. Izbegavajte upotrebu prekomerne sile za guranje ili povlačenje katetera kada se javlja otpor.
6. Mogućnost rupture balona mora se uzeti u obzir kada se razmatraju rizici uključeni u proceduru kateterizacije balonom.
7. Sve agense koji se uvode infuzijom treba koristiti u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača.
8. Ako kateter sprečava protok krvi do bubrega, ne treba ga držati duže od 30–45 minuta.

Mere opreza

1. Pregledajte proizvod i pakovanje pre upotrebe i ne koristite kateter ako postoje dokazi da su pakovanje ili kateter oštećeni.
2. Izbegavajte produženo ili prekomerno izlaganje fluorescentnom svetlu, toploti, sunčevoj svetlosti ili hemijskim isparenjima kako biste smanjili degradaciju balona. Prekomerno rukovanje tokom umetanja ili plak i druge naslage unutar krvnog suda mogu da oštete balon i da povećaju mogućnost nastanka rupture balona.
3. Napravite sigurne spojeve između svih špriceva i čvorišta kako bi se izbeglo uvođenje vazduha.
4. Ne hvatajte balon instrumentima u bilo kom trenutku kako biste izbegli oštećenje lateksa.
5. Obavite aspiraciju lumena za irigaciju katetera tokom umetanja dok se ne dobije slobodan povratni protok krvi iz katetera kako bi se smanjila mogućnost nastanka vazdušne embolije.

Lista rizika

Potencijalne komplikacije vezane za sredstvo:

- Aneurizme
- Disekcija arterije
- Formiranje arteriovenske fistule
- Arterijska tromboza
- Ruptura balona
- Distalne embolije krvnih ugrušaka ili arteriosklerotskog plaka
- Hipertenzija ili hipotenzija
- Infekcija

- Disrupcija intimalnog sloja
- Paraplegija
- Bubrežna insuficijencija
- Potencijalne komplikacije vezane za proceduru:
 - Vazdušna embolija
 - Arterijski spazam
 - Odvajanje vrha sa fragmentacijom i distalnom embolizacijom
 - Perforacija i ruptura krvnog suda
 - Krvarenje
 - Lokalni hematomi

Kako se isporučuje

Kateter za okluziju aorte Pruitt se isporučuje sterilan i nepirogen. Ovo sredstvo je upakovano u nesterilnu spoljašnju vrećicu i sterilno unutrašnje pakovanje koje se otvara odlepljivanjem. Sterilnost unutrašnjeg pakovanja je osigurana sve dok je ono neotvoreno i neoštećeno.

Procedura

Provera pre upotrebe (obaviti pre upotrebe na pacijentu)

1. Potpuno aspirirajte balon pre naduvavanja balona tečnošću.
2. Naduvajte balon sterilnim fiziološkim rastvorom i proverite da li ima curenja. Ako postoje bilo kakvi dokazi o curenju oko balona ili ako balon neće ostati naduvan, ne koristite proizvod.
3. Pre upotrebe, proverite balon naduvavanjem i izduvavanjem sterilnim fiziološkim rastvorom za ubrizgavanje. Ako se čini da balon ne funkcioniše normalno, ne koristite proizvod.

Opšta upotreba

1. Ispertite lumen za irigaciju (označen plavim zaustavnim ventilom) sterilnim fiziološkim rastvorom da biste uklonili vazduh.
2. Uvedite kateter sa nenaduvanim balonom do ciljane anatomije preko „J“ žice vodilice od 0,9 mm kroz košuljicu uvodnika (7,3 mm).

NAPOMENA: balonski kateter može da ostane „in loco“ tokom postavljanja grafta, a proksimalna anastomoza se vrši oko balonskog katetera. Ukoliko izaberete ovaj način, provucite kateter kroz graft PRE umetanja.

3. Tokom pozicioniranja, obavite aspiraciju lumena za irigaciju dok se ne dobije slobodan povratni protok krvi iz katetera kako bi se smanjila mogućnost nastanka vazdušne embolije.
4. Uklonite žicu vodilicu i postavite špic od 30 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom na lumen za naduvavanje (označen belim zaustavnim ventilom).
5. Otvorite zaustavni ventil i stisnite špic da biste naduvali balon i izvršili okluziju krvnog suda.

UPOZORENJE: ne naduvajte balon do bilo koje veće zapremine nego što je potrebno da bi se sprečio protok krvi. NE PREKORAČUJTE preporučeni maksimalni kapacitet naduvavanja balona (maksimalni kapacitet naduvavanja tečnošću 50 ml).

6. Kada se postigne okluzija, zatvorite zaustavni ventil za naduvavanje kako biste održali naduvanost balona.
7. Da biste uklonili sredstvo, otvorite beli zaustavni ventil i koristite špic od 30 ml za izvlačenje fiziološkog rastvora iz balona. Vodite računa da sredstvo bude potpuno izduvano pre uklanjanja.

Rok trajanja prilikom skladištenja

Rok trajanja je označen datumom „UPOTREBITI DO“ na etiketi na pakovanju. Datum „Upotrebiti do“ odštampan na svakoj etiketi NIJE datum sterilnosti. Datum „Upotrebiti do“ se zasniva na normalnom očekivanom trajanju balona od prirodnog lateksa kada se pravilno skladišti. Upotreba katetera nakon isteka roka trajanja se ne preporučuje zbog potencijalnog propadanja balona. Kompanija LeMaitre Vascular, Inc. ne predviđa zamenu ili preradu proizvoda kom je istekao rok trajanja.

Pošto je prirodni lateks je pod uticajem uslova životne sredine, odgovarajuće procedure skladištenja moraju da se praktikuju da bi se postigao optimalan rok trajanja. Proizvod treba čuvati na hladnom i tamnom mestu, dalje od fluorescentnog svetla, sunčeve svetlosti i hemijskih isparenja kako bi se sprečilo prerano propadanje gumenog balona. Treba praktikovati pravilnu rotaciju zaliha.

Ponovna sterilizacija / ponovno pakovanje

Ovo medicinsko sredstvo je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati. Čistoća i sterilnost ponovo obrađenog sredstva ne mogu se garantovati. Ponovna upotreba sredstva može dovesti do unakrsne kontaminacije, infekcije ili smrti pacijenta. Karakteristike performansi medicinskog sredstva mogu biti ugrožene usled ponovne obrade ili ponovne sterilizacije zato što je medicinsko sredstvo projektovano i testirano samo za jednokratnu upotrebu. Rok trajanja sredstva zasniva se samo na jednokratnoj upotrebi. Ako iz bilo kog razloga ovo sredstvo mora da se vrati kompaniji LeMaitre Vascular, stavite ga u originalno pakovanje i vratite ga na adresu navedenu na kutiji.

Bezbedno rukovanje i odlaganje

Ovo sredstvo je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu. Nemojte implantirati. Vratite korišćeno sredstvo samo u trenutku kada nije radilo na predviđeni način ili je bilo povezano sa neželjenim događajem. U drugim situacijama, sredstvo ne treba vraćati, već odlagati u skladu sa lokalnim propisima.

Ako dođe do ozbiljnih medicinskih incidenata tokom upotrebe ovog medicinskog sredstva, korisnici treba da obaveste i kompaniju LeMaitre Vascular i nadležni organ zemlje u kojoj se korisnik nalazi.

Ovaj proizvod ne sadrži oštre delove, teške metale ili radioizotope i nije infektivan niti patogen. Nema posebnih zahteva za odlaganje u otpad. Informacije o pravilnom odlaganju proverite u lokalnim propisima.

Čišćenje:

1. Sredstva za koje se smatra da ih je neophodno vratiti treba očistiti na neki od sledećih načina:
 - a. rastvorom natrijum hipohlorita (500–600 mg/l) ili
 - b. rastvorom persičetne kiseline uz naknadni ultrazvučni tretman
2. Sredstva se zatim dekontaminiraju na sledeći način:
 - a. 70%-tnim rastvorom etanola ili izopropanola najmanje 3 sata ili
 - b. gasom etilen oksida
3. Sredstva treba da budu potpuno suva pre pakovanja.

Pakovanje:

1. Očišćena sredstva treba da budu zaptivena i zapakovana na način koji omogućnost lomljenja, kontaminacije životne sredine ili izlaganja onih koji rukuju tim pakovanjima tokom transporta svodi na minimum. Za sredstva koja mogu da probiju ili poseku kožu ili materijal pakovanja, primarno pakovanje mora biti takvo da može da proizvod ne može da ga probije u normalnim uslovima transporta.

2. Zaptiveni primarni kontejner treba staviti u vodonepropusno sekundarno pakovanje. Na sekundarnom pakovanju treba da budu navedene stavke sadržaja primarnog kontejnera. Ako je moguće, treba da budu navedeni načini za čišćenje.
3. I primarno i sekundarno pakovanje očišćenih, dekontaminiranih sredstava za jednokratnu upotrebu treba da imaju simbol biološke opasnosti u skladu sa ISO 7000-0659.
4. Primarno i sekundarno pakovanje moraju biti upakovani u spoljašnje pakovanje, koje mora biti čvrsta kutija od vlaknastih ploča. Spoljni kontejner za isporuku mora imati dovoljno penastog materijala kako bi se sprečilo pomeranje između sekundarnih i spoljnih kontejnera.
5. Papir za isporuku i označavanje sadržaja za spoljni kontejner za isporuku nisu potrebni.
6. Paketi pripremljeni na gorenavedeni način mogu se isporučiti na adresu:

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

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

Da biste pregledali dokument „Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi“ katetera za okluziju aorte, posetite veb-sajt www.lemaitre.com/sscp, a zatim izaberite vezu „Pruitt Aortic Occlusion Catheter“ (Kateter za okluziju aorte) da biste videli SSCP katetera za okluziju aorte Pruitt.





Napomene: ograničena garancija proizvoda; ograničenje pravnih lekova

Kompanija LeMaitre Vascular, Inc., garantuje da je ovo sredstvo proizvedeno uz razumnu pažnju i da je pogodno za indikacije izričito navedene u ovom uputstvu za upotrebu. Osim kao što je ovde izričito navedeno, KOMPANIJA LEMAITRE VASCULAR (KAKO SE KORISTI U OVOM ODELJKU, TAKAV TERMIN OBUHVATA KOMPANIJU LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE PODRUŽNICE I NJIHOVE ZAPOSLENE, SLUŽBENIKE, DIREKTORE, MENADŽERE I AGENTE) NE DAJE NIKAKVE IZRIČITE ILI IMPLICITNE GARANCIJE U VEZI S OVIM MEDICINSKIM SREDSTVOM, BILO DA PROIZILAZE IZ ZAKONA ILI NA DRUGI NAČIN (UKLUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, BILO KAKVU IMPLICITNU GARANCIJU POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU) I OVIM SE ODRIČE ISTIH. Ova ograničena garancija se ne primenjuje u meri bilo kakve zloupotrebe ili pogrešne upotrebe ili nepravilnog skladištenja ovog medicinskog sredstva od strane kupca ili bilo koje treće strane. Jedini pravni lek za kršenje ove ograničene garancije će biti zamena, ili povraćaj kupovne cene za, ovo medicinsko sredstvo (po isključivoj opciji kompanije LeMaitre Vascular) nakon što kupac vrati medicinsko sredstvo kompaniji LeMaitre Vascular. Ova garancija prestaje na datum isteka ovog medicinskog sredstva.






NI U KOM SLUČAJU KOMPANIJA LEMAITRE VASCULAR NE SNOSI ODGOVORNOST ZA BILO KAKVU DIREKTNU, INDIRECTNU, POSLEDIČNU, POSEBNU, KAZNENU ILI PRIMERNU ŠTETU. NI U KOM SLUČAJU UKUPNE OBAVEZE KOMPANIJE LEMAITRE VASCULAR U POGLEDU OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA, BEZ OBZIRA NA TO IZ ČEGA PROISTIČU, BILO DA JE TO PRAVNI OKVIR, UGOVORNA OBEVA, DELIKT, STRIKTNA ODGOVORNOST ILI NEKI DRUGI IZVOR, NE MOGU BITI VEĆE OD IZNOSA OD HILJADU DOLARA (1.000 USD), BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE KOMPANIJA LEMAITRE VASCULAR IMALA SAZNANJA O TOME DA POSTOJI MOGUĆNOST TAKVOG GUBITKA, I BEZ OBZIRA NA NEEFIKASNOST OSNOVNE SVRHE BILO KOG PRAVNOG LEKA. OVA OGRANIČENJA SE ODOSE NA SVA POTRAŽIVANJA TREĆE STRANE.

Revizija ili datum izdavanja ovog uputstva su navedeni na zadnjoj strani ovog Uputstva za upotrebu radi informacija za korisnike. Ako je prošlo dvadeset četiri (24) meseca između ovog datuma i upotrebe proizvoda, korisnik treba da se obrati kompaniji LeMaitre Vascular da bi utvrdio da li su dostupne dodatne informacije o proizvodu.

Symbol Legend

						
English	Symbol Legend	No Dropping Tray Into Sterile Field	Distributed By	Outer Diameter	Useable Length	Maximum Liquid Capacity
Deutsch	Symbollegende	Kein Fallenlassen des Trays in das sterile Feld	Vertrieben durch	Außendurchmesser	Verwendbare Länge	Maximale Flüssigkeitskapazität
Français	Légende des symboles	Ne pas déposer le plateau dans le champ stérile	Distribué par	Diamètre externe	Longueur utilisable	Capacité liquide maximale
Italiano	Legenda dei simboli	Nessuna caduta vassoio in campo sterile	Distribuito da	Diametro esterno	Lunghezza utile	Capacità liquida massima
Español	Leyenda de los símbolos	No deje caer la bandeja en el campo estéril	Distribuido por	Diámetro exterior	Longitud utilizable	Capacidad de líquido máxima
Português	Legenda dos símbolos	Não deixar cair o tabuleiro no campo esterilizado	Distribuído por	Diâmetro externo	Comprimento útil	Capacidade máxima de líquidos
Dansk	Symbolforklaring	Bakken må ikke tabes i det sterile felt	Distribueret af	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Maksimal væskekapacitet
Svenska	Symbolförklaring	Ingen droppbricka i det sterila fältet	Distribueras av	Ytterdiameter	Användbar längd	Maximal vätskevolym
Nederlands	Betekenis van de symbolen	De tray mag niet in het steriele veld vallen	Gedistribueerd door	Uitwendige diameter	Bruikbare lengte	Maximale vloeistofcapaciteit
Ελληνικά	Επεξήγηση των συμβόλων	Μη ρίχνετε τον δίσκο στο στείρο πεδίο	Διανέμεται από	Εξωτερική διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού
Türkçe	Sembol Açıklaması	Tepsiyi Steril Alana Bırakmayın	Dağıtıcı	Diş Çap	Kullanılabilir Uzunluk	Maksimum Sıvı Kapasitesi
Suomi	Symbolien selite	Tarjotinta ei saa viedä steriilille alueelle	Jakelija	Ulkohalkaisija	Käyttöpituus	Nestetilavuus enintään
Česky	Vysvětlení symbolů	Nepokládejte zásobník do sterilního pole	Distributor	Vnější průměr	Použitelná délka	Maximální kapacita kapaliny
Eesti	Sümbolite selgitus	Mitte viia tilgaalust steriilsesse välja	Turustaja	Välisdiameeter	Kasutatav pikkus	Maksimaalne vedelikumahtuvus
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Paplātes nedrīkst nomest sterilajā laukā	Izplatītājs	Ārējais diametrs	Izmantojamais garums	Maksimālā šķidrumietilpība
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Dėklas negali patekti į sterilų lauką	Platintojas	Išorinis skersmuo	Kasutatav pikkus	Maksimalus skysčio tūris
norsk	Symbol-forklaring	Ikke noe fallende brett i det sterile feltet	Distribuert av	Ytre diameter	Nyttelengde	Maksimum væskekapasitet
română	Legenda simbolurilor utilizate	Nu lăsați tava să cadă în câmp steril	Distribuită de	Diametru exterior	Lungime utilă	Capacitate maximă de lichid
magyar	Szimbólumok jelentése	Ne ejtse a tálcát a steril területre	Forgalmazó	Külső átmérő	Hasznos hossz	Maximális folyadék-űrtartalom
Български	Легенда на символите	Без пускане на табла в стерилно поле	Разпространявано от	Външен диаметър	Използваема дължина	Максимална вместимост на течност
Polski	Legenda symboli	Nie upuszczać tacki w sterylne pole	Dystrybutor	Średnica zewnętrzna	Długość użyteczna	Maksymalna pojemność płynu
Slovenčina	Popis symbolov	Žiadne vhadzovanie podnosu do sterilného poľa	Distribuuje	Vonkajší priemer	Použitelná dĺžka	Maximálna kapacita kvapaliny
slovenščina	Legenda simbolov	Brez padca pladnja v sterilno polje	Distributer	Zunanji premer	Použitelná dĺžka	Največja zmogljivost glede tekočine
Srpski	Legenda simbola	Bez ispuštanja posude u sterilno polje	Distributer	Spoljni prečnik	Upotrebljiva dužina	Maksimalni kapacitet tečnosti

Symbol Legend

					
English	Inflated Diameter	Syringe included	UK Responsible Person	Swiss Representative	Contents: Pruitt® Aortic Occlusion Catheter (1), 1.4 mm Stylet (1), 30 mL Syringe (1)
Deutsch	Durchmesser im aufgeblasenen Zustand	Spritze im Lieferumfang enthalten	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Vertreter in der Schweiz	Inhalt: Pruitt® Aorta-Okklusionskatheter (1), 1,4 mm Mandrin (1), 30-ml-Spritze (1)
Français	Diamètre gonflé	Seringue incluse	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant suisse	Contenu : Cathéter d'occlusion aortique Pruitt® (1), Stylet de 1,4 mm (1), Seringue de 30 ml (1)
Italiano	Diametro da gonfio	Siringa inclusa	Persona responsabile nel Regno Unito	Rappresentante in Svizzera	Contenuto: Catetere per occlusione aortica Pruitt® (1), Stiletto da 1,4 mm (1), siringa da 30 ml (1)
Español	Diámetro inflado	Jeringa incluida	Responsable del Reino Unido	Representante en Suiza	Contenido: Catéter de oclusión aórtica Pruitt® (1), Estilete de 1,4 mm(1), jeringa de 30 ml (1)
Português	Diâmetro insuflado	Seringa incluída	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante na Suíça	Conteúdo: Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt® (1), Estilete de 1,4 mm (1), Seringa de 30 ml (1)
Dansk	Diameter i oppumpet tilstand	Medfølgende sprøjte	Ansvarlig person i Storbritannien	Schweizisk repræsentant	Indhold: Pruitt® aortaokklusionskateter (1), 1,4 mm stilet (1), 30 ml sprøjte (1)
Svenska	Diameter fylld	Spruta medföljer	Ansvarig person i Storbritannien	Schweizisk representant	Innehåll: Pruitt® aortaokklusionskateter (1), 1,4 mm stilet (1), 30 ml spruta (1)
Nederlands	Vergrote diameter	Spuit meegeleverd	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegenwoordiger	Inhoud: Pruitt®-aorta-occlusiekatheter (1), 1,4 mm-stilet (1), injectiespuit van 30 ml (1)
Ελληνικά	Διογκωμένη διάμετρος	Περιλαμβάνεται σύριγγα	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Περιεχόμενα: Pruitt® Καθετήρας αορτικής έμφραξης (1), Στυλ 1,4 χλστ (1), σύριγγα 30 ml (1)
Türkçe	Şişirilmiş Çap	Şiringa Dâhil	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	İsviçre Temsilcisi	İçindekiler: Pruitt® Aortik Oklüzyon Kateteri (1), 1,4 mm Stilet (1), 30 ml Şiringa (1)
Suomi	Läpimitta täytettyinä	Ruisku sisältyy pakkaukseen	Vastuuhenkilö Isonsa-Britanniassa	Edustaja Sveitsissä	Sisältö: Aortan Pruitt®-okklusiokatetri (1), 1,4 mm Stylet (1), 30 ml:n ruisku (1)
Česky	Průměr po naplnění	Včetně stříkačky	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Zástupce ve Švýcarsku	Obsah: Aortální okluzní katétr Pruitt® (1), 1,4 mm mandrén (1), 30 ml stříkačka (1)
Eesti	Läbimõõt täidetuna	Komplektis on süstal	Ühendkuningriigi vastutav isik	Šveitsi esindaja	Sisu: Aordi oklusioonikateeter Pruitt® (1), 1,4 mm Stylet (1), 30 ml süstal (1)
latviešu valodā	Diametrs piepildītā veidā	Komplektā iekļautā šļirce	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	Pārstāvis Šveicē	Saturs: Pruitt® aortas oklūzijas katetrs (1), 1,4 mm stils (1), 30 ml šļirce (1)
lietuvių k.	Pripūsto balionėlio skersmuo	Pridedamas švirkštas	Atsakingas asmuo JK	Atstovas Šveicarijoje	Turinys: „Pruitt®“ aortos oklūzijos kateteris (1), 1,4 mm stilius (1), 30 ml švirkštas (1)
norsk	Oppblåst diameter	Sprøyte inkludert	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant	Innhold: Pruitt® aortisk okklusjonskateter (1), 1,4 mm stilet (1), 30 ml sprøyte (1)
română	Diametru umflat	Seringă inclusă	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Reprezentant elvețian	Conținut: Cateter de ocluzie aortică Pruitt® (1), Stilet de 1,4 mm (1), seringă de 30 ml (1)
magyar	Felfújtt átmérő	Fecskendő tartalmaz	Egyesült királyságbeli felelős személy	Szájci képviselő	Tartalom: Pruitt® aortaelzáró katéter (1), 1,4 mm-es Stylet (1), 30 ml-es fecskendő (1)
Български	Диаметър в надутото състояние	Включена спринцовка	Отговорно лице в Обединеното кралство	Представител за Швейцария	Съдържание: 1 бр. Катетър за аортна оклузия Pruitt®, 1 бр. 1,4 mm стилет, 1 бр. спринцовка 30 ml
Polski	Średnica po napełnieniu	Dołączona strzykawka	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii	Przedstawiciel w Szwajcarii	Zawartość: Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt® (1), Mandryl 1,4 mm (1), strzykawka 30 ml (1)
Slovenčina	Priemer pri napučenju	Striekačka je súčasťou balenia	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii	Zástupca pre Švajčiarsko	Obsah balenia: Aortálny okluzný katéter Pruitt® (1x), 1,4 mm mandrén (1x), 30 ml striekačka (1x)
slovenščina	Premer v napihnjenem stanju	Brizga vključena	Odgovorna oseba v Veliki Britaniji	Švicarski predstavnik	Vsebina: Kateter za aortno okluzijo Pruitt® (1), 1,4 mm stilet (1), 30 ml brizga (1)
Srpski	Naduvani prečnik	Špric sadržan	Odgovorno lice u Velikoj Britaniji	Predstavnik za Švajcarsku	Sadržaj: Kateter za okluziju aorte Pruitt® (1), 1,4 mm stilet (1), špric od 30 ml (1)



Distributed By:

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



LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA



LeMaitre Vascular, Ltd.
Stirling House, Centenary Park
Skylon Central
Hereford HR26FJ
England UK
Tel: 01432513125



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland