



Xtract™ Aspiration Catheter

Instructions for Use

Graphic Symbols for Medical Device Labeling

Cathéter d'aspiration Xtract™

Mode d'emploi

Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

Xtract™ Aspirationskatheter

Gebrauchsanweisung

Grafische Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten

Καθετήρας αναρρόφησης Xtract™

Οδηγίες Χρήσης

Σύμβολα γραφικών για τη σήμανση ιατρικών συσκευών

Catéter de aspiración Xtract™

Instrucciones de uso

Símbolos gráficos para las etiquetas de productos sanitarios

Catetere di aspirazione Xtract™

Istruzioni per l'uso

Simboli grafici per le etichette dei dispositivi medicali

Xtract™ aspiratiekatheter

Gebruiksaanwijzing

Grafische symbolen voor etikettering van medische hulpmiddelen

English

2-3

16

Français

4-5

16

Deutsch

6-7

16

Ελληνικά

8-9

16

Español

10-11

16

Italiano

12-13

16

Nederlands

14-15

16

Manufacturer:

Lumen Biomedical, Inc.

14505 21st Ave N, Suite 212

Plymouth, MN. 55447

U.S.A.

Telephone: (763) 577-9600

Fax: (763) 577-1044



MedPass International Limited

Windsor House, Barnett Way,

Barnwood

Gloucester GL4 3RT

United Kingdom

Phone: +44-(0)-1-452-619-222

Fax: +44-(0)-1-452-619-222



1518 Rev C

ENGLISH

Xtract™ Aspiration Catheter

CONTENTS

The Xtract Aspiration Catheter system consists of One Catheter, Two 30ml Syringes, One Extension Tube with Stopcock, and One 40µm Cell Strainer.

DEVICE DESCRIPTION

The Xtract Aspiration Catheter is a single-use, 0.014" guidewire compatible, intravascular extraction and aspiration catheter with a distal radiopaque tip marker, varying stiffness shaft, a rapid exchange port, and a proximal luer-lock hub.

INDICATIONS FOR USE

The Xtract Aspiration Catheter is indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the coronary and carotid vasculature.

CONTRAINDICATIONS

- Vessels < 1.75 mm in diameter
- The removal of fibrous or adherent material

WARNINGS

- The system is supplied sterile and non-pyrogenic for single use only. Do not resterilize and/or reuse the device.
- Do not use the catheter for delivery or infusion of diagnostic, embolic or therapeutic materials into blood vessels as it has not been designed for these uses.
- Do not use the syringe, extension line, and stopcock inside the human body.
- Only physicians trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures should use the system.
- Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the system for their intended uses, contraindications, warnings, precautions, and instructions for use.
- Exercise care when handling and loading the catheter over the proximal end of the guidewire to avoid wire or catheter kinking.
- Use an appropriately sized guiding catheter or a guiding sheath with Tuohy-borst adapter.

CAUTIONS

- Crossing a freshly deployed drug eluting stent could damage the delicate drug coating.

PRECAUTIONS

- Store the catheter in a dark, dry place.
- Do not autoclave or expose catheter to organic solvents.
- Confirm compatibility of catheter diameter and length with the guide catheter and guidewire prior to use.
- Use catheter prior to the "Use Before" date noted on the package.
- Prior to use, carefully inspect catheter for bends, kinks or other damage. Do not use damaged or suspected damaged catheter.

- Exercise care handling the catheter before and during a procedure to reduce the possibility of damage.
- In the body, manipulate the catheter only under fluoroscopy. Do not attempt to move device without observing the resultant tip response.
- Never advance or withdraw the catheter against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of catheter against resistance may result in damage to the device or vessel perforation.
- Do not flush the catheter while in the patient.

Possible adverse effects include, but are not limited to, the following:

- Access site complication (i.e., AV fistula, dissection, hematoma, hemorrhage, pseudoaneurysm)
- Acute myocardial infarction
- Allergic, or other reactions to contrast medium, procedure medications or device materials
- Arrhythmias (including ventricular fibrillation)
- Bleeding requiring a blood transfusion
- CVA/stroke or transient ischemic attacks
- Damage or migration of implanted stents
- Death
- Device failure
- Embolization of air, tissue, thrombus or device
- Emergency surgical or percutaneous intervention
- Hemolysis
- Hemorrhage
- Infection
- Ischemic infarction of tissue or organ
- No or slow reflow of treated vessel
- Pain
- Pericardial tamponade
- Renal insufficiency/ renal failure
- Severe hypotension or hypertension
- Total occlusion or thrombosis of the vessel
- Vessel spasm, dissection, perforation, rupture, or injury

MATERIALS REQUIRED for Use with Xtract Catheter

Appropriately sized arterial guiding sheath and/or guiding catheter with Tuohy-borst adapter in the necessary configuration to access target vessel.

INSTRUCTIONS FOR USE

PREPARATION

1. Remove catheter from the protective packaging tube, being careful not to remove the loading tool.
2. Fill the syringe with 10-20ml of saline or equivalent solution.
3. Attach the extension tube with stopcock to the catheter and the syringe to the extension tube.
4. Open the stopcock and flush the entire catheter with saline solution in the syringe.
5. Close the stopcock.
6. Remove the syringe and set aside for future use.

CAUTION: Do not attach the syringe to the catheter until it has been tracked in the vessel and positioned. Attaching the syringe prior to this will hamper navigation of the catheter.

INSERTION AND PLACEMENT

1. Taking care not to kink the guidewire, insert the wire's proximal end into the loading tool distal end which extends out the distal end of the catheter. Carefully advance the wire and loading tool out the side port of the catheter.
2. Remove the loading tool.
3. Open the Tuohy-borst adapter and insert the catheter.
4. Under fluoroscopy, advance until the distal marker band on the catheter tip is proximal to the thromboemboli to be aspirated.

CAUTION: Stop advancement of the catheter if any resistance is encountered. Verify catheter tip placement using fluoroscopic imaging. If resistance is felt passing the catheter through a stent, pull back on the catheter and torque the catheter 1/4 turn.

ASPIRATION AND EXTRACTION

1. Attach the (30ml) locking syringe to the extension tube with stopcock assembly attached to the catheter hub. Verify stopcock is closed.
2. Retract and lock the syringe in the fully extended position (30ml).
3. Open the stopcock to begin the aspiration cycle. The catheter is designed to deliver effective aspiration vacuum for a minimum of 10 seconds.

NOTE: If blood is not filling the syringe within 5 seconds, check the catheter tip placement, unseat the catheter and re-position if necessary. If no blood is aspirated after re-positioning the catheter, close the stopcock and remove the catheter. Outside the patient, flush the catheter or use a new catheter. **DO NOT** flush the catheter while in the patient.

4. Once aspirated fluid is visible in the syringe, advance the catheter as needed to capture target thromboemboli.

NOTE: If aspiration stops before the syringe has filled close the stopcock and remove the catheter. Outside the patient, flush the catheter or use a new catheter. **DO NOT** flush the catheter while it is still in the patient.

5. Once the first syringe is filled, close the stopcock and remove the syringe. A second syringe is provided if additional aspiration is desired.
6. Upon completion slowly and carefully remove the catheter.

LIMITED WARRANTY

Lumen Biomedical Inc. (LBI) provides this limited warranty that the product has been manufactured and released for use in accordance with its specifications and tested using its established test methods. LBI makes no other express or implied warranties, including the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. LBI specifically does not make any representation or warranty about the use or performance of this device used in conjunction with any other interventional devices (e.g., stents, guide catheter, PTCA, PTA, or other such devices). Handling, storage, cleaning and sterilization of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond LBI's control may directly affect the device and the results obtained from its use. LBI makes no warranty, expressed or implied, including but not limited to the warranties of merchantability or fitness for a particular use with respect to devices reused, reprocessed or re-sterilized.

LIMITATION OF REMEDIES AND LIABILITY

The sole and exclusive remedy provided by LBI for a breach of its limited warranty set forth above is limited to the repair or replacement of this device. LBI shall not be liable for any direct, indirect, incidental, special or consequential loss, damage, or expense in any way related to the use of this device, under any theory of law, including but not limited to, contract, tort or strict liability. LBI neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

FRANÇAIS

Cathéter d'aspiration Xtract™

CONTENU

Le système de cathéter d'aspiration Xtract se compose d'un cathéter, deux seringues de 30 ml, un tube d'extension à robinet et un tamis cellulaire de 40 µm.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'aspiration Xtract est un cathéter d'extraction et d'aspiration intravasculaire à usage unique compatible avec des guides de 0,014" (0,36 mm), doté d'un repère d'extrémité distale radio-opaque, d'une tige à rigidité variable, d'un orifice d'échange rapide et d'une embase Luer-lock proximale.

INDICATIONS

Le cathéter d'aspiration Xtract est indiqué pour l'extraction d'embolies fraîches et mousses et de thrombus des vaisseaux du système vasculaire coronaire et carotidien.

CONTRE-INDICATIONS

- Vaisseaux de diamètre inférieur à 1,75 mm
- Retrait de matériel fibreux ou adhérent

AVERTISSEMENTS

- Ce système à usage unique est fourni stérile et non pyrogène. Ne pas restériliser ni réutiliser le dispositif.
- Ne pas utiliser le cathéter pour l'administration ou la perfusion de matériel diagnostique, embolique ou thérapeutique dans les vaisseaux sanguins car il n'a pas été conçu à cet effet.
- Ne pas utiliser la seringue, le tube d'extension ou le robinet à l'intérieur du corps.
- L'utilisation du système est réservée aux médecins formés aux techniques et aux interventions percutanées et intravasculaires.
- Consulter les instructions accompagnant tous les dispositifs interventionnels à utiliser avec le système pour en connaître les indications, contre-indications, avertissements, mises en garde et modes d'emploi.
- Prendre des précautions en manipulant et en chargeant le cathéter sur l'extrémité proximale du guide pour éviter les coutures du guide ou du cathéter.
- Utiliser un cathéter ou une gaine de guidage de taille appropriée avec un adaptateur Tuohy-Borst.

PRÉCAUTIONS

- La traversée d'une endoprothèse à libération de produit actif nouvellement déployée risque d'endommager le revêtement de médicament délicat.

MISES EN GARDE

- Conserver le cathéter dans un lieu sec, à l'abri de la lumière.
- Ne pas autoclaver ni exposer le cathéter aux solvants organiques.
- Confirmer la compatibilité du diamètre et de la longueur du cathéter avec le cathéter de guidage et le guide avant leur utilisation.

- Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Avant l'utilisation, examiner avec précaution le cathéter pour s'assurer qu'il n'est pas tordu, coudé ou autrement endommagé. Ne pas utiliser des cathéters endommagés ou suspectés de l'être.
- Prendre des précautions lors de la manipulation du cathéter avant et pendant une intervention pour éviter de l'endommager.
- Dans le corps, manipuler le cathéter uniquement sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le dispositif sans observer la réaction correspondante de l'extrémité.
- Ne jamais avancer ni reculer le cathéter en présence de résistance avant que la cause de celle-ci n'ait été déterminée. Un mouvement du cathéter en présence de résistance risque d'endommager le dispositif ou de perforer le vaisseau.
- Ne jamais rincer le cathéter lorsqu'il se situe dans le corps du patient.

Les effets indésirables possibles comprennent, entre autres :

- Absence de reflux ou reflux lent du vaisseau traité
- ACV/accident cérébrovasculaire ou accidents ischémiques transitoires
- Arythmies (y compris la fibrillation ventriculaire)
- Complication au site d'accès (fistule artério-veineuse, dissection, hématome, hémorragie, pseudo-anévrisme, par exemple)
- Décès
- Douleurs
- Embolisation d'air, de tissu, de thrombus ou du dispositif
- Endommagement ou migration des endoprothèses implantées
- Hémolyse
- Hémorragie
- Hémorragie nécessitant une transfusion
- Hypotension/hypertension grave
- Infarctus aigu du myocarde
- Infarctus ischémique de tissu ou d'organe
- Infection
- Insuffisance/défaillance rénale
- Intervention chirurgicale ou percutanée d'urgence
- Occlusion totale ou thrombose du vaisseau
- Panne du dispositif
- Réactions allergiques ou autres au produit de contraste, aux médicaments de la procédure ou aux matériaux du dispositif
- Spasme, dissection, perforation, rupture ou lésion du vaisseau
- Tamponnade péricardique

MATÉRIEL REQUIS pour l'utilisation avec le cathéter Xtract

Une gaine de guidage et/ou cathéter de guidage artériels de taille appropriée avec un adaptateur Tuohy-Borst dans la configuration nécessaire pour accéder au vaisseau cible.

MODE D'EMPLOI PRÉPARATION

1. Retirer le cathéter du tube de protection de l'emballage, en veillant à ne pas retirer l'outil de chargement.

2. Remplir la seringue avec 10 à 20 ml de sérum physiologique ou d'une solution équivalente.
3. Fixer le tube d'extension avec le robinet au cathéter et raccorder la seringue au tube d'extension.
4. Ouvrir le robinet et rincer l'intégralité du cathéter avec le sérum physiologique dans la seringue.
5. Fermer le robinet.
6. Retirer la seringue et la mettre de côté pour un usage ultérieur.

ATTENTION : Ne pas raccorder la seringue au cathéter avant que celui-ci n'ait été acheminé dans le vaisseau et positionné. Un raccordement de la seringue avant cette étape nuit au passage du cathéter.

INSERTION ET MISE EN PLACE

1. En veillant à ne pas couder le guide, introduire son extrémité proximale dans l'extrémité distale de l'outil de chargement, qui ressort de l'extrémité distale du cathéter. Avancer avec précaution le guide et l'outil de chargement pour les faire ressortir de l'orifice latéral du cathéter.
2. Retirer l'outil de chargement.
3. Ouvrir l'adaptateur Tuohy-Borst et introduire le cathéter.
4. Sous radioscopie, avancer l'extrémité du cathéter jusqu'à ce que la bande repère distale qui s'y trouve soit en amont du matériel thromboembolique à aspirer.

ATTENTION : Arrêter d'avancer le cathéter en cas de résistance. Vérifier la mise en place de l'extrémité du cathéter sous radioscopie. En cas de résistance lors du passage du cathéter par une endoprothèse, reculer le cathéter et lui appliquer une torsion d'un quart de tour.

ASPIRATION ET EXTRACTION

1. Raccorder la seringue à verrouillage (30 ml) à l'ensemble du tube d'extension à robinet fixé à l'embase du cathéter. Vérifier que le robinet est fermé.
2. Tirer le piston au maximum (30 ml) et verrouiller la seringue en position.
3. Ouvrir le robinet pour commencer le cycle d'aspiration. Le cathéter est conçu pour délivrer un vide d'aspiration efficace pendant 10 secondes au minimum.

REMARQUE : Si le sang ne remplit pas la seringue dans les 5 secondes, vérifier l'emplacement de l'extrémité du cathéter et déloger puis repositionner le cathéter selon les besoins. Si le sang n'est toujours pas aspiré après un repositionnement du cathéter, fermer le robinet et retirer le cathéter. Une fois le cathéter retiré du corps du patient, le rincer ou l'échanger contre un nouveau dispositif. **NE PAS** rincer le cathéter lorsqu'il se situe dans le corps du patient.

4. Lorsque le liquide aspiré est visible dans la seringue, avancer le cathéter selon les besoins pour capturer le matériel thromboembolique cible.

REMARQUE : Si l'aspiration s'arrête avant que la seringue ne soit remplie, fermer le robinet et retirer le cathéter. Une fois le cathéter retiré du corps du patient, le rincer ou l'échanger contre un nouveau dispositif. **NE PAS** rincer le cathéter lorsqu'il se situe dans le corps du patient.

5. Lorsque la première seringue est remplie, fermer le robinet et retirer la seringue. Une deuxième seringue est fournie au cas où une aspiration supplémentaire est souhaitée.
6. Lorsque l'intervention est terminée, retirer lentement le cathéter avec précaution.

GARANTIE LIMITÉE

Au titre de cette garantie limitée, Lumen Biomedical Inc. (LBI) déclare que le produit a été fabriqué et approuvé pour la distribution conformément à ses spécifications et qu'il a été testé par des méthodes de test établies. LBI ne fait aucune autre garantie, expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité ou d'adéquation à un usage particulier. En particulier, LBI ne fait aucune déclaration ni garantie en ce qui concerne l'utilisation ou la performance de ce dispositif s'il est utilisé avec d'autres dispositifs interventionnels (par exemple, endoprothèses, cathéters de guidage, ACTP, ATP ou autres dispositifs de ce type). La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres paramètres échappant au contrôle de LBI peuvent directement affecter le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. LBI ne fait aucune autre garantie, expresse ou implicite, y compris et de manière non limitative toute garantie de qualité ou d'adéquation à un usage particulier quant aux dispositifs qui ont été réutilisés, retraités ou restérilisés.

LIMITATION DE RECOURS ET DE RESPONSABILITÉ

L'unique recours exclusif offert par LBI en cas de violation de cette garantie limitée est limité à la réparation ou au remplacement de ce dispositif. LBI ne peut être tenu responsable des pertes, dommages ou frais directs, indirects, accessoires, particuliers ou immatériels liés à l'utilisation de ce produit, au titre d'une théorie de droit quelconque et notamment pour violation contractuelle, délit ou responsabilité stricte. LBI n'assume pas, et n'autorise aucune personne à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif.

DEUTSCH

Xtract™ Aspirationskatheter

INHALT

Das Xtract Aspirationskatheter-System besteht aus einem Katheter, zwei 30-ml-Spritzen, einem Verlängerungsschlauch mit Absperrhahn und einem 40-µm-Zellsieb.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Xtract Aspirationskatheter ist ein Einwegkatheter zur intravaskulären Extraktion und Aspiration, der mit Führungsdrähten von 0,014 Inch (0,36 mm) Durchmesser kompatibel ist und der eine röntgendichte Markierung an der Spitze, einen Schaft mit variierender Nachgiebigkeit, einen Schnellaustausch-Port und einen proximalen Luer-Lock-Ansatz aufweist.

INDIKATIONEN

Der Xtract Aspirationskatheter ist indiziert für die Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus den Herzkranzgefäßen und den Kopfschlagadern.

KONTRAINDIKATIONEN

- Gefäßdurchmesser < 1,75 mm
- Entfernung von fibrösem oder anhaftendem Material

WARNHINWEISE

- Das System ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen und wird steril und nicht-pyrogen geliefert. Das Instrument nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Der Katheter darf nicht für die Verabreichung bzw. Infusion von Diagnose-, Embolisierungs- oder Therapiematerialien in Blutgefäße verwendet werden, da er nicht für diese Zwecke ausgelegt ist.
- Spritze, Verlängerungsschlauch und Absperrhahn nicht im menschlichen Körper anwenden.
- Das System darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in perkutanen intravaskulären Techniken und Eingriffen geschult sind.
- Die Anleitungen aller interventionellen Instrumente, die zusammen mit dem System eingesetzt werden sollen, sind hinsichtlich Verwendungszweck, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen zu beachten.
- Beim Umgang mit dem Katheter und beim Vorschieben über das proximale Ende des Führungsdrahts vorsichtig vorgehen, um ein Knicken des Drahts oder Katheters zu vermeiden.
- Einen Führungskatheter bzw. eine Führungsschleuse geeigneter Größe mit Tuohy-Borst-Adapter verwenden.

VORSICHT

- Bei der Durchquerung eines soeben platzierten medikamentenbeschichteten Stents kann die empfindliche Wirkstoffbeschichtung beschädigt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Den Katheter dunkel und trocken aufbewahren.
- Den Katheter nicht autoklavieren oder organischen Lösemitteln aussetzen.
- Vor dem Gebrauch vergewissern, dass Durchmesser und Länge des Katheters mit dem Führungskatheter und dem Führungsdraht kompatibel sind.
- Den Katheter vor dem auf der Packung angegebenen „Verwendbar bis“-Datum verwenden.
- Den Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig auf Verbiegungen, Knicke oder andere Schäden untersuchen. Beschädigte oder möglicherweise beschädigte Katheter nicht verwenden.
- Beim Umgang mit dem Katheter vor dem und während des Eingriffs vorsichtig vorgehen, um das Risiko einer Beschädigung zu senken.
- Innerhalb des Körpers darf der Katheter nur unter Durchleuchtung manövriert werden. Nicht versuchen, das Instrument zu bewegen, wenn keine entsprechende Bewegung der Spitze zu beobachten ist.
- Den Katheter unter keinen Umständen gegen einen Widerstand vorschieben oder zurückziehen, bis die Ursache des Widerstandes mittels Durchleuchtung festgestellt wird. Eine Bewegung des Katheters gegen einen Widerstand kann das Instrument beschädigen oder eine Gefäßperforation verursachen.
- Den Katheter nicht spülen, solange er sich im Patienten befindet.

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören u.a.:

- Akuter Myokardinfarkt
- Allergische oder sonstige Reaktionen auf Kontrastmittel, beim Eingriff eingesetzte Medikamente oder die Materialien des Instruments
- Arrhythmien (einschließlich Kammerflimmern)
- Ausbleibende oder unzureichende Durchblutung des behandelten Gefäßes
- Beschädigung oder Dislozierung implantierter Stents
- Blutung
- Blutung, die eine Bluttransfusion erforderlich macht
- Chirurgische oder perkutane Notfallintervention
- Embolusbildung durch Luft, Gewebe, Thrombus oder Instrument
- Gefäßkrampf, -dissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung
- Hämolyse
- Infektion
- Ischämischer Infarkt eines Gewebes oder Organs
- Komplikationen an der Zutrittsstelle (d.h. AV-Fistel, Dissektion, Hämatom, Blutung, Pseudoaneurysma)
- Niereninsuffizienz/Nierenversagen
- Perikardtamponade
- Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacken
- Schmerzen
- Starke Hypo- oder Hypertonie
- Tod
- Totalverschluss oder Thrombose des Gefäßes
- Versagen des Instruments

BENÖTIGTE MATERIALIEN

zum Gebrauch mit dem Xtract Katheter

Arterieller Führungskatheter bzw. Führungsschleuse geeigneter Größe mit Tuohy-Borst-Adapter in der für den Zugang zum Zielgefäß notwendigen Konfiguration.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VORBEREITUNG

1. Den Katheter aus dem Schutzschlauch entnehmen. Dabei darauf achten, das Ladewerkzeug nicht zu entfernen.
2. Die Spritze mit 10 bis 20 ml Kochsalzlösung oder einer gleichwertigen Lösung füllen.
3. Den Verlängerungsschlauch mit Absperrhahn an den Katheter anschließen. Die Spritze an den Verlängerungsschlauch anschließen.
4. Den Absperrhahn öffnen und den ganzen Katheter mit der Kochsalzlösung aus der Spritze durchspülen.
5. Den Absperrhahn schließen.
6. Die Spritze abnehmen und zum späteren Gebrauch beiseite legen.

VORSICHT: Die Spritze nicht am Katheter anbringen, bevor er ins Gefäß eingeführt und positioniert ist. Wird die Spritze vorher angebracht, so erschwert dies die Steuerung des Katheters.

EINFÜHRUNG UND PLATZIERUNG

1. Darauf achten, den Führungsdraht nicht zu knicken, und sein proximales Ende in das distale Ende des Ladewerkzeugs einführen, welches am distalen Ende des Katheters vorsteht. Führungsdraht und Ladewerkzeug vorsichtig vorschieben und aus der Seitenöffnung des Katheters austreten lassen.
2. Das Ladewerkzeug entfernen.
3. Den Tuohy-Borst-Adapter öffnen und den Katheter einführen.
4. Den Katheter unter Durchleuchtung vorschieben, bis die distale Streifenmarkierung an der Katheterspitze proximal von den zu aspirierenden Thromboemboli liegt.

VORSICHT: Den Vorschub des Katheters unterbrechen, falls ein Widerstand auftritt. Platzierung der Katheterspitze unter Durchleuchtung überprüfen. Falls beim Durchgang des Katheters durch einen Stent ein Widerstand auftritt, den Katheter zurückziehen und etwa um 1/4 Drehung rotieren.

ASPIRATION UND EXTRAKTION

1. Die arretierbare Spritze (30 ml) am Verlängerungsschlauch mit Absperrhahn anbringen, der am Katheteransatz angeschlossen ist. Überprüfen, dass der Absperrhahn geschlossen ist.
2. Spritze aufziehen und in der voll aufgezogenen Stellung (30 ml) arretieren.
3. Den Absperrhahn öffnen, um den Aspirationszyklus zu beginnen. Der Katheter ist darauf ausgelegt, mindestens 10 Sekunden lang einen wirksamen Unterdruck zur Aspiration zu liefern.

HINWEIS: Wenn sich die Spritze nach 5 Sekunden nicht mit Blut füllt, die Position der Katheterspitze überprüfen. Den Katheter aus der blockierten Lage ziehen und ggf. neu platzieren. Falls sich nach der Umplatzierung des Katheters immer noch kein Blut aspirieren lässt, den Absperrhahn schließen und den Katheter entfernen. Den Katheter außerhalb des Patienten durchspülen bzw. einen neuen Katheter verwenden. Den Katheter **NICHT**

spülen, solange er sich noch im Patienten befindet.

4. Sobald in der Spritze Aspirat zu sehen ist, den Katheter nach Bedarf vorschieben, um die Ziel-Thromboemboli zu erfassen.

HINWEIS: Falls die Aspiration vor der vollständigen Füllung der Spritze endet, den Absperrhahn schließen und den Katheter entfernen. Den Katheter außerhalb des Patienten durchspülen bzw. einen neuen Katheter verwenden. Den Katheter **NICHT** spülen, solange er sich noch im Patienten befindet.

5. Sobald die erste Spritze gefüllt ist, den Absperrhahn schließen und die Spritze entfernen. Für den Fall, dass weitergehende Aspiration gewünscht wird, liegt eine zweite Spritze bei.
6. Nach Abschluss den Katheter langsam und vorsichtig entfernen.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Lumen Biomedical Inc. (LBI) gewährt hiermit eine eingeschränkte Garantie, dass das Produkt im Einklang mit den Spezifikationen von LBI hergestellt und zum Gebrauch freigegeben und mit den bestehenden Prüfverfahren von LBI geprüft wurde. Darüber hinaus gewährt LBI keine sonstigen Garantien ausdrücklicher oder stillschweigender Art, einschließlich der stillschweigenden Garantien der Marktfähigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Insbesondere macht LBI keine Aussagen und gibt keine Garantie zum Gebrauch oder der Leistung dieses Produkts bei Verwendung mit irgendeinem anderen interventionellen Instrument (z.B. Stents, Führungskatheter, PTCA, PTA oder ähnlichen Instrumenten). Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, chirurgischen Eingriffen und anderen Angelegenheiten außerhalb der Kontrolle durch LBI zusammenhängen, haben einen direkten Einfluss auf das Instrument und die bei seiner Benutzung erzielten Ergebnisse. LBI gewährt keine Garantien ausdrücklicher oder stillschweigender Art für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Instrumente, einschließlich ohne Einschränkung die Garantien der Marktfähigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Die einzige und ausschließliche Abhilfe, die LBI bei einem Bruch seiner oben aufgeführten Garantie leistet, besteht in der Reparatur oder dem Ersatz dieses Produkts. LBI übernimmt keine Haftung für unmittelbare, mittelbare, besondere oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die in irgendeiner Weise mit dem Gebrauch dieses Instruments zusammenhängen, unter welcher Rechtsvorstellung auch immer, einschließlich ohne Einschränkung vertraglicher, deliktischer oder verschuldensunabhängiger Haftung. LBI übernimmt keine andere oder weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt auch keine andere Person dazu.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Καθετήρας αναρρόφησης Xtract™

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Το σύστημα του καθετήρα αναρρόφησης Xtract αποτελείται από έναν καθετήρα, δύο σύριγγες 30 ml, ένα σωλήνα προέκτασης με στρόφιγγα και ένα φίλτρο κυττάρων 40 µm.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας αναρρόφησης Xtract είναι ένας καθετήρας μίας χρήσης, συμβατός με οδηγιά σύρματα 0,014" (0,36 mm), για ενδαγγειακή εξαγωγή και αναρρόφηση, με ακτινοσκοπικό δείκτη στο άπω άκρο, στέλεχος μεταβαλλόμενης ακαμψίας, θύρα ταχείας εναλλαγής και εγγύς ομφαλό Luer-lock.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας αναρρόφησης Xtract ενδείκνυται για την αφαίρεση πρόσφατων, μαλακών εμβόλων και θρόμβων από αγγεία στο αγγειακό σύστημα των στεφανιαίων και των καρωτίδων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αγγεία με διάμετρο < 1,75 mm
- Η αφαίρεση ινώδους ή προσκολλημένου υλικού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα για χορήγηση ή έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών υλικών στα αιμοφόρα αγγεία, γιατί δεν έχει σχεδιαστεί για αυτές τις χρήσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα, τη γραμμή προέκτασης και τη στρόφιγγα μέσα στο σώμα του ασθενούς.
- Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί σε διαδερμικές, ενδαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.
- Για τις προβλεπόμενες χρήσεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με οποιοσδήποτε επεμβατικές συσκευές που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα.
- Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε και τοποθετείτε τον καθετήρα πάνω στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος, ώστε να αποφεύγονται οι στρεβλώσεις στο σύρμα και στον καθετήρα.
- Χρησιμοποιήστε έναν οδηγό καθετήρα ή οδηγό θηκάρι κατάλληλου μεγέθους με προσαρμογέα Tuohy-Borst.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η διέλευση από μία πρόσφατα εκπτυχθείσα ενδοπρόσθεση με έκλυση φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ευαίσθητη επίστρωση φαρμάκου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φυλάσσετε τον καθετήρα σε σκοτεινό, στεγνό χώρο.
- Μην αποστειρώνετε τον καθετήρα σε αυτόκαυστο και μην τον εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες.
- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της διαμέτρου και του μήκους του καθετήρα με τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα πριν από τη χρήση.

- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα για κάμψη, στρέβλωση ή άλλη ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρες οι οποίοι έχουν υποστεί ζημιά ή υποψιάζεστε ότι έχουν υποστεί ζημιά.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό του καθετήρα πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ζημιάς.
- Εντός του σώματος, να χειρίζεστε τον καθετήρα μόνον υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τη συσκευή χωρίς να παρατηρείτε την προκαλούμενη απόκριση του άκρου.
- Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση, εάν πρώτα δεν προσδιοριστεί ακτινοσκοπικά η αιτία της αντίστασης. Η μετακίνηση του καθετήρα παρά την ύπαρξη αντίστασης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή διάτρηση του αγγείου.
- Μην εκπλένετε τον καθετήρα όταν βρίσκεται μέσα στον ασθενή.

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/αποπληξία ή παροδικά ισχαιμικά επεισόδια
- Αιμόλυση
- Αιμορραγία
- Αιμορραγία η οποία απαιτεί μετάγγιση αίματος
- Άλγος
- Αλλεργικές ή άλλες αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο, στα φάρμακα της επέμβασης ή στα υλικά της συσκευής
- Απουσία επαναροής/αργή επαναροή στο αγγείο στο οποίο πραγματοποιήθηκε η επέμβαση
- Αρρυθμίες (συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής)
- Βλάβη συσκευής
- Εμβολή οφειλόμενη σε αέρα, ιστό, θρόμβο ή συσκευή
- Επείγουσα χειρουργική ή διαδερμική επέμβαση
- Επιπλοκή στη θέση προσπέλασης (π.χ. αρτηριοφλεβώδης επικοινωνία, διαχωρισμός, αιμάτωμα, αιμορραγία, ψευδοανεύρυσμα)
- Ζημιά ή μετανάστευση εμφυτευμένων ενδοπροσθέσεων
- Θάνατος
- Ισχαιμικό έμφρακτο ιστού ή οργάνου
- Λοίμωξη
- Νεφρική ανεπάρκεια/νεφρική βλάβη
- Ολική απόφραξη ή θρόμβωση του αγγείου
- Οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου
- Περικαρδιακός επιπωματισμός
- Σοβαρή υπόταση ή υπέρταση
- Σπασμός, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός αγγείου

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ για χρήση με τον καθετήρα Xtract

Αρτηριακό οδηγό θηκάρι ή/και οδηγός καθετήρα κατάλληλου μεγέθους με προσαρμογέα Tuohy-Borst στην αναγκαία διαμόρφωση για να επιτευχθεί η προσπέλαση στο στοχευόμενο αγγείο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το σωλήνα της προστατευτικής συσκευασίας, προσέχοντας να μην αφαιρέσετε το εργαλείο τοποθέτησης.
2. Γεμίστε τη σύριγγα με 10-20 ml φυσιολογικού ορού ή ισοδύναμου διαλύματος.
3. Προσαρτήστε το σωλήνα προέκτασης με στρόφιγγα στον καθετήρα και κατόπιν προσαρτήστε τη σύριγγα στο σωλήνα προέκτασης.
4. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εκπλύνετε ολόκληρο τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό στη σύριγγα.
5. Κλείστε τη στρόφιγγα.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα και αφήστε την στο πλάι για μελλοντική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προσαρτήσετε τη σύριγγα στον καθετήρα πριν οδηγηθεί και τοποθετηθεί ο καθετήρας μέσα στο αγγείο. Εάν η σύριγγα προσαρτηθεί νωρίτερα, η μετακίνηση του καθετήρα θα εμποδιστεί.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Φροντίζοντας να μη στρεβλώσετε το οδηγό σύρμα, εισαγάγετε το εγγύς άκρο του σύρματος στο άπω άκρο του εργαλείου τοποθέτησης το οποίο προεξέχει από το άπω άκρο του καθετήρα. Προωθήστε προσεκτικά το σύρμα και το εργαλείο τοποθέτησης έξω από την πλευρική θύρα του καθετήρα.
2. Αφαιρέστε το εργαλείο τοποθέτησης.
3. Ανοίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και εισαγάγετε τον καθετήρα.
4. Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, προωθήστε έως ότου η άπω ταινία δείκτη στο άκρο του καθετήρα βρεθεί εγγύς στα θρομβοέμβολα που πρόκειται να αναρροφηθούν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σταματήστε την προώθηση του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Επαληθεύστε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διέλευση του καθετήρα από μια ενδοπρόσθεση, τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα και στρέψτε τον κατά ¼ της στροφής.

ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ

1. Προσαρτήστε τη σύριγγα ασφάλισης (30 ml) στο σωλήνα προέκτασης με τη διάταξη στρόφιγγας προσαρτημένη στον ομφαλό του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι κλειστή.
2. Ανασύρετε και ασφαλίστε τη σύριγγα στην πλήρως εκτεταμένη θέση (30 ml).
3. Ανοίξτε τη στρόφιγγα για να αρχίσει ο κύκλος αναρρόφησης. Ο καθετήρας είναι σχεδιασμένος να παρέχει επαρκές κενό αναρρόφησης για 10 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η σύριγγα δεν γεμίσει με αίμα εντός 5 δευτερολέπτων, ελέγξτε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα, μετακινήστε τον καθετήρα και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται. Εάν δεν γίνεται αναρρόφηση αίματος μετά την επανατοποθέτηση του καθετήρα, κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τον καθετήρα. Αφού αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον ασθενή, εκπλύνετε τον καθετήρα ή χρησιμοποιήστε νέο καθετήρα. **ΜΗΝ** εκπλύνετε τον καθετήρα ενόσω βρίσκεται μέσα στο σώμα του ασθενούς.

4. Μόλις το αναρροφούμενο υγρό εμφανιστεί στη σύριγγα, προωθήστε τον καθετήρα όσο χρειάζεται για να συλλάβει τα στοχευόμενα θρομβοέμβολα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η αναρρόφηση σταματήσει πριν γεμίσει η σύριγγα, κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τον καθετήρα. Αφού αφαιρέσετε τον καθετήρα από τον ασθενή, εκπλύνετε τον καθετήρα ή χρησιμοποιήστε νέο καθετήρα. **ΜΗΝ** εκπλύνετε τον καθετήρα ενόσω βρίσκεται ακόμα μέσα στο σώμα του ασθενούς.

5. Αφού γεμίσει η πρώτη σύριγγα, κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα. Παρέχεται και δεύτερη σύριγγα για την περίπτωση που είναι επιθυμητή πρόσθετη αναρρόφηση.
6. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε τον καθετήρα αργά και προσεκτικά.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Lumen Biomedical Inc. (LBI) εγγυάται, βάσει της παρούσας περιορισμένης εγγύησης, ότι το προϊόν κατασκευάστηκε και κυκλοφόρησε για χρήση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του και υποβλήθηκε σε δοκιμές με χρήση των αντίστοιχων καθιερωμένων μεθόδων δοκιμών. Η LBI δεν παρέχει άλλες ρητές ή σιωπηρές εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Συγκεκριμένα, η LBI δεν παρέχει καμία διαβεβαίωση ή εγγύηση σχετικά με τη χρήση ή την απόδοση αυτής της συσκευής όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με οποιοσδήποτε άλλες επεμβατικές συσκευές (π.χ. ενδοπρόσθσεις, οδηγούς καθετήρες, συσκευές διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής [PTCA], διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής [PTA] ή άλλες παρόμοιες συσκευές). Ο χειρισμός, η φύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της συσκευής αυτής, καθώς και άλλοι παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα που δεν μπορούν να ελεγχθούν από την LBI, ενδέχεται να έχουν άμεση επίδραση στη συσκευή και στα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται από τη χρήση της. Η LBI δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση, όσον αφορά τις συσκευές που επαναχρησιμοποιούνται, υποβάλλονται σε νέα επεξεργασία ή επαναποστειρώνονται.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η μοναδική και αποκλειστική επανόρθωση που παρέχεται από την LBI σε περίπτωση αθέτησης της περιορισμένης εγγύησης που αναφέρεται πιο πάνω, περιορίζεται στην επισκευή ή στην αντικατάσταση αυτής της συσκευής. Η LBI δεν είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε άμεση, έμμεση, συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που σχετίζεται κατά οποιονδήποτε τρόπο με τη χρήση της συσκευής αυτής, βάσει οποιασδήποτε νομικής θεωρίας, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της σύμβασης, της αδικοπραξίας ή της αιτιώδους αστικής ευθύνης. Η LBI δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί κάποιο άλλο άτομο να αναλάβει για λογαριασμό της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υπευθυνότητα σε σχέση με τη συσκευή αυτή.

ESPAÑOL

Catéter de aspiración Xtract™

CONTENIDO

El sistema de catéter de aspiración Xtract consta de un catéter, dos jeringas de 30 ml, un tubo de extensión con llave de paso y un filtro celular de 40 µm.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de aspiración Xtract es un catéter de aspiración y extracción intravasculares de un solo uso, compatible con guías de 0,014 pulgadas (0,36 mm), con un marcador radiopaco en la punta distal, un eje de rigidez variable, un orificio de intercambio rápido y un conector Luer Lock proximal.

INDICACIONES DE USO

El catéter de aspiración Xtract está indicado para la eliminación de émbolos y trombos blandos y frescos de la vasculatura coronaria y carotídea.

CONTRAINDICACIONES

- Vasos sanguíneos con un diámetro < 1,75 mm
- Eliminación de material fibroso o adherente

ADVERTENCIAS

- El sistema se suministra estéril y apirógeno, para un solo uso. El dispositivo no se debe reesterilizar ni reutilizar.
- No utilice el catéter para la administración o infusión de material diagnóstico, embólico o terapéutico a los vasos sanguíneos, ya que el catéter no está diseñado para esos usos.
- No utilice la jeringa, el tubo de extensión ni la llave de paso en el interior del cuerpo humano.
- Solo deben utilizar el sistema los médicos que hayan recibido formación sobre las técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.
- Consulte las instrucciones suministradas con todos los dispositivos de intervención que vayan a utilizarse conjuntamente con este sistema, para conocer sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso.
- Tenga cuidado al manipular y cargar el catéter sobre el extremo proximal de la guía, para evitar que se doble la guía o el catéter.
- Utilice un catéter guía o una vaina guía del tamaño apropiado, con un adaptador Tuohy-Borst.

ATENCIÓN

- El delicado recubrimiento de fármaco podría dañarse si se atraviesa un stent de elución de fármacos desplegado recientemente.

PRECAUCIONES

- Conserve el catéter en un lugar oscuro y seco.
- No esterilice el catéter en autoclave ni lo exponga a disolventes orgánicos.
- Confirme la compatibilidad del diámetro y la longitud del catéter con el catéter guía y la guía antes de utilizarlos.

- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Antes de utilizar el catéter, inspecciónelo con cuidado para ver si presenta dobleces, plicaturas o cualquier otro daño. No utilice ningún catéter dañado o que piense que puede estar dañado.
- Tenga cuidado al manipular el catéter antes y durante el procedimiento, para reducir el riesgo de daños.
- Cuando el catéter esté dentro del cuerpo, manipúlelo únicamente bajo fluoroscopia. No intente mover el dispositivo sin observar la respuesta resultante de la punta.
- Nunca haga avanzar ni retraiga el catéter si percibe resistencia, hasta que haya determinado la causa de la misma mediante fluoroscopia. Forzar el avance del catéter a través de la zona de resistencia puede causar daños al dispositivo o la perforación del vaso.
- No lave el catéter mientras está colocado en el paciente.

Entre las reacciones adversas posibles se incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes:

- Accidente vascular cerebral, infarto cerebral o accidente isquémico transitorio
- Arritmias (incluida la fibrilación ventricular)
- Ausencia o ralentización del reflujo en el vaso tratado
- Complicaciones en el lugar de acceso (fístula AV, disección, hematoma, hemorragia, pseudoaneurisma)
- Daño o migración de los stents implantados
- Dolor
- Espasmo, disección, perforación, rotura o lesión del vaso sanguíneo
- Fallo del dispositivo
- Formación de émbolos gaseosos, de tejido, trombos o del dispositivo
- Hemólisis
- Hemorragia
- Hemorragia que exija una transfusión sanguínea
- Hipotensión o hipertensión grave
- Infarto agudo de miocardio
- Infarto isquémico de órganos o tejidos
- Infección
- Insuficiencia/fallo renal
- Intervención quirúrgica o percutánea de urgencia
- Muerte
- Oclusión total o trombosis del vaso sanguíneo
- Reacciones alérgicas o de otro tipo al medio de contraste, a los medicamentos utilizados en el procedimiento o a los materiales del dispositivo
- Taponamiento cardiaco

MATERIAL NECESARIO para utilizarse con el catéter Xtract

Vaina guía arterial y/o catéter guía del tamaño apropiado, con adaptador Tuohy-Borst, colocado en la forma adecuada para acceder al vaso de destino.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

1. Extraiga el catéter del tubo de embalaje protector, teniendo cuidado de no separar la herramienta de carga.

2. Llene la jeringa con 10 a 20 ml de solución salina o equivalente.
3. Acople el tubo de extensión con llave de paso al catéter, y acople la jeringa al tubo de extensión.
4. Abra la llave de paso y lave el catéter completo con la solución salina de la jeringa.
5. Cierre la llave de paso.
6. Retire la jeringa y déjela a un lado para utilizarla más adelante.

PRECAUCIÓN: No acople la jeringa al catéter hasta que haya introducido el catéter en el vaso y lo haya colocado en su posición. Si lo hace, dificultará el desplazamiento del catéter.

INTRODUCCIÓN Y COLOCACIÓN

1. Introduzca el extremo proximal de la guía en el extremo distal de la herramienta de carga que sale del extremo distal del catéter, teniendo cuidado de no doblar la guía. Con cuidado, extraiga la guía y la herramienta de carga por el orificio lateral del catéter.
2. Retire la herramienta de carga.
3. Abra el adaptador Tuohy-Borst e introduzca el catéter.
4. Avance bajo fluoroscopia hasta que la banda del marcador distal de la punta del catéter esté proximal al trombo o émbolo que se desea aspirar.

PRECAUCIÓN: Si percibe resistencia, detenga el avance del catéter. Compruebe la colocación de la punta del catéter por fluoroscopia. Si percibe resistencia al hacer pasar el catéter a través de un stent, retraiga el catéter y gírelo 1/4 de vuelta.

ASPIRACIÓN Y EXTRACCIÓN

1. Acople la jeringa bloqueable (30 ml) al tubo de extensión con el conjunto de la llave de paso acoplado al conector del catéter. Compruebe que la llave de paso esté cerrada.
2. Retraiga y bloquee la jeringa en la posición totalmente extendida (30 ml).
3. Abra la llave de paso para comenzar el ciclo de aspiración. El catéter está diseñado para proporcionar una aspiración por vacío eficaz durante un tiempo mínimo de 10 segundos.

NOTA: Si al cabo de 5 segundos no se observa la entrada de sangre en la jeringa, compruebe la colocación de la punta del catéter, desbloquee el catéter y modifique su posición si es necesario. Si no se aspira sangre después de cambiar el catéter de posición, cierre la llave de paso y extraiga el catéter. Una vez fuera del paciente, lave el catéter o cámbielo por otro nuevo. **NO** lave el catéter mientras esté colocado en el paciente.

4. Cuando el líquido aspirado esté visible en la jeringa, haga avanzar el catéter tanto como sea necesario para capturar los trombos o émbolos diana.

NOTA: Si se detiene la aspiración antes de que se haya llenado la jeringa, cierre la llave de paso y extraiga el catéter. Una vez fuera del paciente, lave el catéter o cámbielo por otro nuevo. **NO** lave el catéter mientras esté colocado en el paciente.

5. Cuando se llene la primera jeringa, cierre la llave de paso y retírela. Si se desea realizar una aspiración adicional, se puede utilizar la segunda jeringa suministrada.
6. Al finalizar, extraiga el catéter lentamente y con cuidado.

GARANTÍA LIMITADA

Lumen Biomedical Inc. (LBI) ofrece esta garantía limitada de que el producto se ha fabricado y comercializado para su uso de acuerdo con sus especificaciones, y de que se ha probado utilizando sus métodos de prueba establecidos. LBI no ofrece ninguna otra garantía expresa o explícita, incluidas las garantías explícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado. En concreto, LBI no ofrece ninguna aseveración ni garantía sobre el uso o el rendimiento de este dispositivo si se utiliza en combinación con cualquier otro dispositivo de intervención (como stents, catéteres guía, ATPC, ATC u otros dispositivos de este tipo). La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este dispositivo, al igual que otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros factores que estén fuera del control de LBI pueden afectar directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. LBI no ofrece ninguna garantía, expresa ni implícita, incluidas, aunque no exclusivamente, las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado para los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados.

LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD Y LOS REMEDIOS

El único remedio que ofrece LBI en caso de incumplimiento de la garantía limitada anterior se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo. LBI no será responsable por ninguna pérdida, daño o gasto, sean directos, indirectos, incidentales, especiales o emergentes, relacionados de cualquier forma con el uso de este dispositivo, bajo cualquier supuesto legal, incluidas, aunque no exclusivamente, las responsabilidades por contrato, por agravio o por riesgo. LBI no asume ni autoriza a otras personas a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad, alternativa o adicional, ni otras responsabilidades relacionadas con este dispositivo.

ITALIANO

Catetere di aspirazione Xtract™

CONTENUTO

Il sistema con catetere di aspirazione Xtract è costituito da un catetere, due siringhe da 30 ml, un tubo di estensione con rubinetto e un setaccio per cellule da 40 µm.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere di aspirazione Xtract è un catetere monouso, compatibile con una guida da 0,014" (0,36 mm), per estrazione intravascolare e per aspirazione con un marker con punta radiopaca distale, un corpo a rigidità variabile, un raccordo di scambio rapido e un raccordo Luer-Lock prossimale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere di aspirazione Xtract è indicato per la rimozione di emboli e trombi molli e di recente formazione dai vasi del sistema vascolare coronarico e carotideo.

CONTROINDICAZIONI

- Vasi con diametro < 1,75 mm
- Rimozione di materiale fibroso o aderente

AVVERTENZE

- Il sistema è fornito sterile e apirogeno ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare il catetere per l'erogazione o l'infusione di materiali diagnostici, embolici o terapeutici nei vasi sanguigni in quanto non è stato progettato per questi usi.
- Non utilizzare la siringa, il tubo di estensione e il rubinetto all'interno del corpo umano.
- Questo sistema deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti in tecniche e procedure intravascolari percutanee.
- Consultare le istruzioni fornite con qualsiasi dispositivo chirurgico utilizzato insieme al sistema e riguardanti gli usi previsti, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso.
- Usare cautela durante la manipolazione e il caricamento del catetere sull'estremità prossimale della guida in modo da evitare l'attorcigliamento del filo e del catetere.
- Utilizzare un catetere guida delle dimensioni adeguate o una guaina guida con un adattatore Tuohy-Borst.

ATTENZIONE

- L'attraversamento di uno stent a rilascio di farmaco recentemente impiantato potrebbe danneggiare il delicato rivestimento di farmaco.

PRECAUZIONI

- Conservare il sistema in luogo asciutto e al riparo dalla luce.
- Non sterilizzare in autoclave o esporre il catetere all'azione di solventi organici.
- Prima dell'uso, confermare la compatibilità del diametro e della lunghezza del catetere con il catetere guida e la guida.

- Usare il catetere prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Prima dell'uso, esaminare attentamente il catetere per accertarsi che non sia piegato o attorcigliato e che non presenti altri danni. Non utilizzare cateteri danneggiati o con sospetto danneggiamento.
- Usare cautela durante la manipolazione del catetere prima e durante la procedura in modo da ridurre la possibilità di danni.
- Eseguire le operazioni di posizionamento del catetere nel corpo del paziente esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica. Non tentare di spostare il dispositivo senza osservare la reazione della punta.
- Se si avverte resistenza non far avanzare o ritirare il catetere senza aver determinato la causa della resistenza mediante fluoroscopia. Lo spostamento del catetere in presenza di resistenza può danneggiare il dispositivo o provocare la perforazione del vaso.
- Non irrigare il catetere quando è inserito nel paziente.

Tra le possibili complicazioni vi sono le seguenti:

- Accidente cerebrovascolare (CVA)/ictus o attacchi ischemici transitori
- Aritmie (compresa la fibrillazione ventricolare)
- Complicazione del sito di accesso (ad es., fistola arterovenosa, dissezione, ematoma, emorragia, pseudoaneurisma)
- Danneggiamento o migrazione degli stent impiantati
- Dolore
- Embolia di aria, tessuti, trombi o dispositivo
- Emergenza chirurgica o intervento percutaneo di emergenza
- Emolisi
- Emorragia
- Emorragia, con necessità di trasfusione
- Guasto del dispositivo
- Infarto ischemico del tessuto o dell'organo
- Infarto miocardico acuto
- Infezione
- Insufficienza renale
- Ipotensione o ipertensione gravi
- Morte
- Occlusione totale o trombosi del vaso
- Reazioni allergiche o altri tipi di reazione al mezzo di contrasto, ai farmaci utilizzati durante la procedura o ai materiali del dispositivo
- Rivascolarizzazione mancata o lenta del vaso trattato
- Spasmo, dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso
- Tamponamento pericardico

MATERIALI NECESSARI per l'uso con il catetere Xtract

Guaina guida arteriosa delle dimensioni adeguate e/o catetere guida con adattatore Tuohy-Borst nella configurazione necessaria per accedere al vaso target.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE

1. Estrarre il catetere dal tubo protettivo della confezione, facendo attenzione a non rimuovere lo strumento di caricamento.
2. Riempire la siringa con 10-20 ml di soluzione fisiologica o soluzione equivalente.

3. Collegare il tubo di estensione con rubinetto al catetere e la siringa al tubo di estensione.
4. Aprire il rubinetto e irrigare tutto il catetere con la soluzione fisiologica contenuta nella siringa.
5. Chiudere il rubinetto.
6. Rimuovere la siringa e conservarla per usi successivi.

ATTENZIONE - Non collegare la siringa al catetere finché il catetere non sia stato guidato nel vaso e posizionato, in quanto ciò ostacola il passaggio del catetere.

INSERIMENTO E POSIZIONAMENTO

1. Facendo attenzione a non attorcigliare la guida, inserire l'estremità prossimale del filo nell'estremità distale dello strumento di caricamento che fuoriesce dall'estremità distale del catetere. Fare avanzare con cautela il filo e lo strumento di caricamento al di fuori del raccordo laterale del catetere.
2. Rimuovere lo strumento di caricamento.
3. Aprire l'adattatore Tuohy-Borst e inserire il catetere.
4. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare fino a quando il marker a fascia distale situato sulla punta del catetere è prossimale ai tromboemboli da aspirare.

ATTENZIONE - Arrestare l'avanzamento del catetere se si incontra resistenza. Verificare il posizionamento della punta del catetere mediante fluoroscopia. Se si avverte resistenza durante il passaggio del catetere attraverso lo stent, ritirare il catetere e applicare una torsione di 90 gradi.

ASPIRAZIONE ED ESTRAZIONE

1. Collegare la siringa di bloccaggio (30 ml) al tubo di estensione con il gruppo del rubinetto collegato al raccordo del catetere. Verificare che il rubinetto sia chiuso.
2. Ritirare e bloccare la siringa in posizione completamente estesa (30 ml).
3. Aprire il rubinetto per iniziare il ciclo di aspirazione. Il catetere è stato progettato per creare un efficace vuoto di aspirazione per almeno 10 secondi.

NOTA - Se la siringa non si riempie di sangue entro 5 secondi, verificare il posizionamento della punta del catetere, rimuovere dalla sede il catetere e riposizionarlo se necessario. Se dopo aver riposizionato il catetere, non viene aspirato sangue, chiudere il rubinetto e rimuovere il catetere. Quando il catetere non è più inserito nel corpo del paziente, irrigarlo oppure utilizzarne uno nuovo. **NON** irrigare il catetere quando è inserito nel paziente.

4. Una volta che il liquido aspirato è visibile nella siringa, far avanzare il catetere come necessario per catturare i tromboemboli target.

NOTA - Se l'aspirazione si arresta prima che la siringa si sia riempita, chiudere il rubinetto e rimuovere il catetere. Quando il catetere non è più inserito nel corpo del paziente, irrigarlo oppure utilizzarne uno nuovo. **NON** irrigare il catetere quando è ancora inserito nel paziente.

5. Una volta che la prima siringa si è riempita, chiudere il rubinetto e rimuovere la siringa. Se si desidera ulteriore aspirazione, viene fornita una seconda siringa.
6. Al completamento della procedura, rimuovere lentamente e delicatamente il catetere.

GARANZIA LIMITATA

Lumen Biomedical Inc. (LBI) fornisce la garanzia limitata che il prodotto è stato realizzato e approvato per l'uso in conformità ai relativi dati tecnici e collaudato utilizzando i suoi comprovati metodi di collaudo. LBI non fornisce alcun'altra garanzia espressa o implicita, incluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare. LBI non fa specificatamente alcuna dichiarazione e non fornisce garanzie sull'uso o le prestazioni di questo dispositivo quando utilizzato insieme ad altri dispositivi interventistici (ad es., stent, catetere guida, dispositivi per angioplastica coronarica transluminale percutanea [PTCA], angioplastica transluminale percutanea [PTA] o altri dispositivi di questo tipo). La manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo dispositivo nonché altri fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento del paziente, alle procedure chirurgiche e altre circostanze al di là del controllo diretto di LBI possono influire direttamente sul dispositivo e sui risultati ottenuti durante l'uso dello stesso. LBI non fornisce alcuna garanzia espressa o implicita, incluse, tra le altre, garanzie di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare relativamente a dispositivi riutilizzati, rielaborati o risterilizzati.

LIMITAZIONE DEI RIMEDI GIURIDICI E RESPONSABILITÀ

L'unico ed esclusivo rimedio giuridico fornito da LBI in caso di violazione della sua garanzia limitata descritta sopra si limita alla riparazione o sostituzione di questo dispositivo. LBI non sarà in alcun modo responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa diretti, indiretti, incidentali, speciali o consequenziali correlati all'uso di questo dispositivo, in base a teorie legali, inclusi fra l'altro, contratto, atto illecito o responsabilità assoluta. LBI non si assume, né autorizza altri ad assumersi in sua vece, qualsiasi altra o aggiuntiva responsabilità in relazione a questo dispositivo.

NEDERLANDS

Xtract™ aspiratiekatheter

INHOUD

Het Xtract aspiratiekathetersysteem bestaat uit één katheter, twee spuiten van 30 ml, één verlengslang met afsluitkraan en één 40 µm celzeef.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Xtract aspiratiekatheter is een met een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) compatibele, intravasculaire extractie- en aspiratiekatheter voor eenmalig gebruik met een distale radiopake tipmarkering, schacht met variërende maten van stugheid, een snelwisselingspoort en een proximaal Luer-lock-verbindingstuk.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Xtract aspiratiekatheter is geïndiceerd voor de verwijdering van verse, zachte emboli en trombi uit bloedvaten in de krans- en halsslagaders.

CONTRA-INDICATIES

- Bloedvaten < 1,75 mm in diameter
- De verwijdering van vezelig of klevend materiaal

WAARSCHUWINGEN

- Het systeem wordt steriel en niet-pyrogeen en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Het hulpmiddel niet opnieuw steriliseren en/of gebruiken.
- De katheter niet gebruiken voor de toediening of infusie van diagnostische, embolus- of therapeutische materialen in bloedvaten daar het niet voor dat gebruik ontworpen is.
- De spuit, verlengslang en afsluitkraan niet in het menselijk lichaam gebruiken.
- Dit systeem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in percutane, intravasculaire technieken en procedures.
- Zie de gebruiksaanwijzing bij de interventionele hulpmiddelen die samen met het systeem worden gebruikt voor de beoogde doelen, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzing ervan.
- Wees voorzichtig bij het hanteren en laden van de katheter over het proximale uiteinde van de voerdraad om knikken van de draad of katheter te vermijden.
- Een geleidekatheter of geleidingsheath met Tuohy-Borst-adapter van de juiste maat gebruiken.

LET OP

- Een net aangebrachte drug-eluting stent kruisen, kan de delicate medicijnklaag beschadigen.

VOORZORGSMATREGELEN

- De katheter op een donkere, droge plaats opbergen.
- De katheter niet in de autoclaaf verwerken of blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Voor het gebruik de compatibiliteit van de diameter en lengte van de katheter met de geleidekatheter en de voerdraad bevestigen.

- De katheter voor de op de verpakking vermelde 'Uiterste gebruiksdatum' gebruiken.
- De katheter vóór gebruik zorgvuldig op krommingen, knikken of andere schade inspecteren. Geen katheter gebruiken die beschadigd is of waarvan vermoed wordt dat deze beschadigd is.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter vóór en tijdens een procedure om de kans op schade te verminderen.
- De katheter in het lichaam uitsluitend onder fluoroscopie manipuleren. Niet proberen om het hulpmiddel te verplaatsen zonder de resulterende reactie van de tip te observeren.
- De katheter nooit tegen weerstand opvoeren of terugtrekken totdat de oorzaak van de weerstand door fluoroscopie is vastgesteld. Beweging van de katheter tegen weerstand kan schade aan het hulpmiddel of vaatperforatie tot gevolg hebben.
- De katheter nooit spoelen terwijl deze in de patiënt is.

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer het volgende:

- acuut myocardinfarct
- allergische of andere reacties op de het contrastmiddel, proceduremedicijnen of de materialen van het hulpmiddel
- beschadiging of migratie van geïmplanteerde stents
- bloeding
- bloeding waarvoor een bloedtransfusie nodig is
- complicaties bij de toegangsplaats (bijv. AV-fistel, dissectie, hematoom, bloeding, pseudoaneurysma)
- CVA/beroerte of transiënte ischemische aanvallen
- een noodingreep of percutane noodinterventie
- embolisatie van lucht, weefsel, trombus of hulpmiddel
- ernstige hypotensie of hypertensie
- falen van het hulpmiddel
- geen of trage hernieuwde stroming in het behandelde bloedvat
- hartritmestoornissen (waaronder ventriculaire fibrillatie)
- hemolyse
- infectie
- ischemisch infarct van weefsel of orgaan
- kramp, dissectie, perforatie, ruptuur of letsel aan het bloedvat
- nierinsufficiëntie/nierfalen
- overlijden
- pericardiale tamponade
- pijn
- totale occlusie of trombose van het bloedvat

MATERIALEN BENODIGD voor gebruik met de Xtract katheter

Een arteriële geleidingsheath en/of geleidekatheter met Tuohy-Borst-adapter van de juiste maat in de nodige configuratie om toegang te krijgen tot het te behandelen bloedvat.

GEBRUIKSAANWIJZING

VOORBEREIDING

1. Haal de katheter uit de beschermende verpakkingsbuis en wees hierbij voorzichtig dat u het laadinstrument niet verwijdert.
2. Vul de spuit met 10-20 ml zoutoplossing of equivalente oplossing.
3. Bevestig de verlengslang met afsluitkraan aan de katheter en de spuit aan de verlengslang.

4. Open de afsluitkraan en spoel de hele katheter met de fysiologische zoutoplossing in de spuit.
 5. Sluit de afsluitkraan.
 6. Verwijder de spuit en leg die opzij voor toekomstig gebruik.
- LET OP:** Bevestig de spuit pas aan de katheter nadat de katheter in het bloedvat is getraceerd en geplaatst. Als de spuit eerder wordt bevestigd, belemmert dit de navigatie van de katheter.

INBRENGEN EN PLAATSEN

1. Steek het proximale uiteinde van de voerdraad in het distale uiteinde van het laadinstrument dat uit het distale uiteinde van de katheter steekt, en wees voorzichtig dat u de voerdraad niet knikt. Voer de draad en het laadinstrument voorzichtig uit de zijpoort van de katheter op.
2. Verwijder het laadinstrument.
3. Open de Tuohy-Borst-adapter en breng de katheter in.
4. Voer de voerdraad onder fluoroscopie op totdat de distale markeringsband op de kathetertip proximaal is van de trombo-emboli die geaspireerd moeten worden.

LET OP: Stop met het opvoeren van de katheter als er weerstand wordt gevoeld. Verifieer de plaatsing van de kathetertip met behulp van fluoroscopische beeldvorming. Als bij het opvoeren van de katheter door de stent weerstand wordt gevoeld, trekt u de katheter terug en draait u de katheter 1/4 slag.

ASPIRATIE EN EXTRACTIE

1. Bevestig de (30 ml) vergrendelende spuit aan de verlengslang met afsluitkraanassemblage bevestigd aan het verbindingsstuk van de katheter. Verifieer dat de afsluitkraan gesloten is.
2. Trek de spuit terug en vergrendel hem in de volledig uitgestrekte stand (30 ml).
3. Open de afsluitkraan om met de aspiratiecyclus te beginnen. De katheter is ontworpen om effectief aspiratievacuüm te leveren gedurende minimaal 10 seconden.

NB: Als de spuit niet binnen 5 seconden opvult met bloed, dient u de plaatsing van de kathetertip te controleren, de katheter los te maken en zo nodig verplaatsen. Als er geen bloed wordt geaspireerd nadat de katheter verplaatst is, sluit u de afsluitkraan en verwijdert u de katheter. Spoel de katheter buiten de patiënt of gebruik een nieuwe katheter. De katheter **NIET** spoelen terwijl deze in de patiënt is.

4. Voer de katheter nadat er geaspireerd vocht zichtbaar is in de spuit naar behoefte op om de doeltrombo-emboli te vangen.

NB: Als aspiratie stopt voordat de spuit gevuld is, sluit u de afsluitkraan en verwijdert u de katheter. Spoel de katheter buiten de patiënt of gebruik een nieuwe katheter. De katheter **NIET** spoelen terwijl deze nog in de patiënt is.

5. Sluit de afsluitkraan nadat de eerste spuit gevuld is en verwijder de spuit. Er is een tweede spuit voorzien indien extra aspiratie gewenst is.
6. Verwijder na voltooiing de katheter langzaam en voorzichtig.

BEPERKTE GARANTIE

Lumen Biomedical Inc. (LBI) geeft deze beperkte garantie dat het product vervaardigd en vrijgegeven voor gebruik is in overeenstemming met de specificaties ervan en getest met behulp van vastgestelde testmethoden. LBI geeft geen andere uitdrukkelijke of impliciete garanties, waaronder de impliciete garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. LBI geeft specifiek geen verklaring of garantie over het gebruik of de werking van dit hulpmiddel gebruikt samen met andere interventionele hulpmiddelen (bijv. stents, geleidekatheter, PTCA, PTA of dergelijke andere hulpmiddelen). Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel, evenals andere factoren die verband houden met de diagnose, behandeling, chirurgische procedures van de patiënt en andere zaken waarover LBI geen zeggenschap heeft, kunnen rechtstreeks van invloed zijn op het hulpmiddel en de met het gebruik ervan behaalde resultaten. LBI geeft geen garantie, uitdrukkelijk of impliciet, waaronder zonder beperking de garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik met betrekking tot opnieuw gebruikte, verwerkte of gesteriliseerde hulpmiddelen.

BEPERKING VAN VERHAAL EN AANSPRAKELIJKHEID

Het enige en exclusieve verhaal dat door LBI wordt gegeven voor een schending van de hierboven uiteengezette beperkte garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit hulpmiddel. LBI is niet aansprakelijk voor enige directe, indirecte, incidentele, speciale of gevolgschade, verlies of onkosten die op de een of andere wijze verband houden met het gebruik van dit hulpmiddel, volgens enige wetgevingstheorie, waaronder zonder beperking contract, onrechtmatige daad of strikte aansprakelijkheid. LBI neemt noch zelf op zich, noch machtigt andere personen om voor haar op te nemen, enige andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel.

Graphic Symbols for Medical Device Labeling



One Use Only
Dispositif à usage unique
Nicht zur Wiederverwendung
Για μία χρήση μόνο
Un solo uso
Esclusivamente monouso
Uitsluitend voor eenmalig gebruik



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Μην επαναποστειρώνετε
No reesterilizar
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren



Use Before Date
Date de péremption
Verwendbar bis
Ημερομηνία λήξης
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Uiterste gebruiksdatum



Refer to Instructions
Consulter les instructions
Gebrauchsanleitung beachten
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Consulte las instrucciones
Fare riferimento alle Istruzioni
Zie de gebruiksaanwijzing



Lot Number
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Αριθμός παρτίδας
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer



Model Number
Numéro de modèle
Modellnummer
Αριθμός μοντέλου
Número de modelo
Modello n.
Modellnummer



Sterilization method radiation
Stérilisé par rayonnement
Sterilisation durch Bestrahlung
Μέθοδος αποστείρωσης ακτινοβολία
Método de esterilización: radiación
Sterilizzazione mediante irradiazione
Sterilisatiemethode bestraling



Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
No utilizar si el envase está dañado.
Non usare se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Keep away from sunlight
Tenir à l'abri de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
Mantener protegido de la luz solar
Tenere al riparo dalla luce solare
Uit zonlicht houden



Keep dry
Conserver au sec
Trodden aufbewahren
Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
Mantener seco
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden



European Community Authorized Representative
Mandataire agréé pour la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

Latex Free

Product contains no latex
Ce produit ne contient pas de latex
Produkt enthält keinen Latex
Το προϊόν δεν περιέχει λάτεξ
El producto no contiene látex
Il prodotto è privo di lattice
Het product bevat geen latex