












Xtrac EC Aspiration Catheter 6F / 7F

Instructions for Use

	Attention, see Instructions for use		Sterilized with ethylene oxide gas
	For one use only		Use before date
	Do not re-sterilize		One device in a box
	Store between 0°C and 40°C		Do not use damaged packages
	Store in dry place		Protect from light
	Diameter		

Manufactured by: SIS Medical AG
Hungerbuelstrasse 12a
CH-8500 Frauenfeld
Switzerland
Tel +41(0) 52 245 09 90
Fax +41(0) 52 245 09 91

CE 0481

DEUTSCH:

ALLE IN DIESER ANLEITUNG ENTHALTENEN WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEACHTEN. ANDERNFALLS KANN ES ZU KOMPLIKATIONEN KOMMEN.

STERIL. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht pyrogen. Nur für ein einziges Verfahren bestimmt. Nicht resterilisieren. Offene oder beschädigte Packungen nicht verwenden. Produkt nach dem Gebrauch entsorgen. An einem trockenen und dunklen Ort unter 40 °C aufbewahren. Siehe beiliegende Gebrauchsanweisung.

BESCHREIBUNG

Der Aspirationskatheter ist ein doppellumiger Katheter für den Gebrauch an einem einzigen Patienten. Er weist eine distale röntgendichte Spitzenmarkierung und einen proximalen Luer-Lock-Anschluss auf. Über den Luer-Lock-Anschluss werden die Aspirationsleitung (mitgeliefert) und die Aspirationspritze (mitgeliefert) angeschlossen.

INDIKATIONEN UND ANWENDUNGSZWECK

Der Aspirations Katheter ist zur Verwendung im zentralen und peripheren Kreislaufsystem, einschließlich Vena-saphena-Prothesen, indiziert und erfüllt folgenden Zweck: • Aufnahme und Aspiration embolischen Materials (Thrombus/Gewebestrümmen) während perkutaner transluminaler Koronarangioplastien, perkutaner transluminaler Angioplastien und/oder Stentimplantationen.

WARNHINWEISE

- Verpackung und Produkt sind vor dem Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung zu überprüfen. Niemals beschädigte Produkte bzw. Produkte aus einer beschädigten Packung verwenden.
- Der Aspirations Katheter muss vorsichtig gehandhabt werden. Den Aspirations Katheter vor dem Gebrauch sorgfältig auf Verbiegungen, Knicke oder andere Schäden untersuchen. Beschädigte Aspirations Katheter nicht verwenden.
- Der Aspirations Katheter ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor dem Gebrauch kontrollieren, ob der sterile Beutel beschädigt ist. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Produkt nach dem Gebrauch entsorgen. Eine Wiederverwendung und Resterilisation kann die Produktleistung beeinträchtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Aspirationskatheter und die Zubehörteile sind unter Durchleuchtung und zusammen mit einer angemessenen Antikoagulationstherapie zu verwenden.
 - Dieses Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden.
 - Wie bei allen elektiven Koronarinterventionen wird empfohlen, dass der Patient einen mittleren systolischen Blutdruck von mindestens 90 mmHg aufweist und dass gleichzeitig blutdrucksteigernde Arzneimittel intravenös verabreicht werden oder eine Augmentation mittels intraaortaler Ballonpumpe erfolgt.
- Wie bei den meisten perkutanen Interventionen gehören zu den weiteren potenziellen unerwünschten Ereignissen u.a.: Tod, Myokardinfarkt, koronare oder Bypass-Graft-Thrombose oder -Okklusion, myokardiale Ischämie, Schlaganfall/Apoplexie, notfallmäßige oder nicht notfallmäßige Bypass-Graft-Operation, Embolie (Luft, Gewebe oder Thrombus), Dissektion, Arterienperforation, Arterienruptur, Kammerflimmern, Blutung, Hypotonie, Pseudoaneurysma am Zugangssitus, arteriovenöse Fistel, Infektion am Zugangssitus, sonstige Blutungskomplikationen am Zugangssitus.

ZUR VERWENDUNG MIT DEM ASPIRATIONS- UND INFUSIONSSYSTEM ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Eine mindestens 6 F oder 7 F große arterielle oder venöse Einführschleuse und einen mindestens 6 F oder 7 F großen femoralen Führungskatheter in der geeigneten Konfiguration zur Kanülierung des Gefäßes (vorzugsweise mit Seitenlöchern, falls eine ostiale Verengung vorliegt oder der Führungskatheter okklusiv ist)
- Push-Pull- oder rotierendes Hämostaseventil
- Heparinisierte physiologische Kochsalzlösung

EMPFEHLUNG

- Falls die Verwendung eines zweiten Führungsdrahts mit dem Aspirationskatheter erforderlich ist, ist zu beachten, dass ein größerer Führungskatheter benutzt werden muss, um Probleme durch Reibung zu vermeiden.
- Zum Beispiel: Bei Verwendung eines 6 F Aspirationskatheters ist ein 7 F Führungskatheter zu benutzen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

VORBEREITUNG DES Aspirations KATHETERS

Der Aspirationskatheter wird mit einer Aspirationsleitung, einer verriegelbaren Aspirationspritze und 2 Filtern geliefert.

1. Den Aspirations Katheter und die Zubehörteile aus der Packung nehmen.
2. Die Aspirationspritze mit ca. 5–10 ml heparinisierten Kochsalzlösung füllen. Aspirationsleitung und Spritze am Aspirations Katheter anbringen. Stellen Sie sicher, dass der Versteifungsdraht (stiffening stylet) im Aspirationslumen liegt und mit dem Luer Anschluss verankert ist. Verbinden Sie die Aspirationsleitung und die Spritze mit dem Luer Anschluss des Versteifungsdrahtes.
3. Den Absperrhahn an der Aspirationsleitung öffnen und die ganze Länge des Aspirations Katheters mit der gesamten in der Aspirationspritze enthaltenen heparinisierten Kochsalzlösung spülen. Den Absperrhahn schließen.
4. Sicherstellen, dass sich der Absperrhahn an der Aspirationsleitung in der geschlossenen Position befindet. Den Kolben der Aspirationspritze zurückziehen, bis er an der vollständig ausgefahrenen Position einrastet. Der Aspirations Katheter ist nun komplett vorbereitet und gebrauchsfertig.

5. Durchführen der Aspiration mit dem Aspirations Katheter:

- a. Den vorbereiteten Aspirations Katheter über den Führungsdraht zur Spitze des Führungskatheters vorschieben.
- b. Unter Durchleuchtung den Aspirations Katheter vorschieben und die distale Spitzenmarkierung direkt stromaufwärts zu den embolischen Partikeln positionieren. Den Aspirations Katheter nicht weiter vorschieben, wenn auf Widerstand gestoßen wird.
Nach der mittels Durchleuchtung bestätigten Katheter Position wird die Aspirationsleitung vom Luer Anschluss des Versteifungsdrahts gelöst und der Versteifungsdraht aus dem Aspirationslumen entfernt. Die Aspirationsleitung wird nun direkt an den Aspirationkatheter angeschlossen.
- c. Die Aspiration durch Öffnen des Absperrhahns an der Aspirationsleitung starten. Den Aspirations Katheter langsam zum Führungskatheter hin zurückziehen. Blut dringt in die Aspirationsspritze ein, bis das gesamte Vakuum aufgehoben ist (bzw. die Aspirationsspritze gefüllt ist).

HINWEISE

- Wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Blut in die Spritze zu fließen beginnt, ist die Platzierung der Führungskatheterspitze zu überprüfen. Bei Bedarf den Führungskatheter umpositionieren, um den Fluss wiederherzustellen.
 - Wenn auf die Umpositionierung des Führungskatheters hin kein Blut aspiriert wird, den Absperrhahn schließen und den Aspirations Katheter aus dem Patienten entfernen. Entweder das Aspirationslumen spülen oder einen neuen Aspirations Katheter verwenden. Das System NICHT spülen, während sich der Katheter noch im Gefäßsystem des Patienten befindet.
 - Leistungstests zufolge ist der Aspirations Katheter in der Lage, Flüssigkeit und Gewebstrümmer mit einer Mindestrate von 1 ml/s abzusaugen.
- d. Nach Abschluss des Aspirationsprozesses den Absperrhahn an der Aspirationsleitung drehen, um die Aspirationsspritze zu verschließen.
- #### 6. Entfernen des Aspirations Katheters:
- a. Den Aspirations Katheter herausziehen.
HINWEIS: Speziell für periphere (bzw. nicht-koronare) Interventionen: Der Führungsdraht muss gleichzeitig mit dem Aspiration Katheter zurückgezogen werden, um jegliche Schlaufenbildung zu vermeiden.
 - b. Den Aspirations Katheter langsam zurückziehen und entfernen. Bei Bedarf den Tuohy-Borst-Konnektor des Hämostaseventils lösen, damit der distale Schaft leicht herausgezogen werden kann.
Hinweis: Die Aspirationsspritze abnehmen und das Aspirations- und Drahtlumen des Aspirations Katheters vor jeder erneuten Verwendung nochmals mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Aspirationsspritze entleeren, wieder an der Verlängerungsleitung anbringen, den Absperrhahn schließen und den Kolben in die vollständig ausgefahrene Verriegelungsposition zurückziehen.
- #### 7. Die Katheter entfernen und die Einführstelle standardmäßigen Krankenhauspraktiken entsprechend versorgen.

LIEFERZUSTAND

Zum Lieferumfang des Aspirations Katheters gehören eine Aspirationsleitung, eine verriegelbare Aspirationsspritze und 2 Filter. Er wird steril und nicht pyrogen in einer Schale in einem separaten Beutel geliefert. Der Aspirationskatheter, einschließlich aller seiner Bestandteile, ist nur zum Gebrauch bei einem einzigen Verfahren bestimmt.

GEWÄHRLEISTUNG/PRODUKTHAFTUNG

Das Produkt und alle Bestandteile des zugehörigen Systems (im Weiteren „das Produkt“) sind mit aller angemessenen Sorgfalt entwickelt, hergestellt, geprüft und verpackt worden. Die Bedingungen, unter denen das Produkt angewendet wird, liegen jedoch außerhalb der Kontrolle durch SIS Medical, und es kann aus verschiedenen Ursachen zu einer Störung der vorgesehenen Funktion des Produkts kommen. In diesem Zusammenhang verstehen sich die Warnhinweise in dieser Produktschrift/Gebrauchsanweisung ausdrücklich als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses und enthalten vollständigere Informationen. Daher weist SIS Medical alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen zu diesem Produkt ab, einschließlich, ohne Einschränkung, der Zusicherung der Handelstauglichkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. Produktbeschreibungen oder Richtlinien für Anwender in Veröffentlichungen stellen keine ausdrückliche Zusicherung oder ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung dar. SIS Medical übernimmt keine Verantwortung für direkte, Begleit oder Folgeschäden oder für medizinische Kosten aufgrund der Anwendung, eines Defekts, eines Versagens oder einer Fehlfunktion des Produkts, gleichgültig, ob diese Ansprüche aufgrund eines Vertrags, einer Gewährleistung, einer unrechtmäßigen Handlung oder aus einem anderen Grund erhoben werden. Bei Vorsatz oder grob nachlässigem Verhalten durch rechtmäßige Vertreter bzw. Mitglieder der Geschäftsleitung von SIS Medical trifft dies nicht zu. Bei geschäftlichen Transaktionen mit Kaufleuten ist die Haftung auf Schadenersatzleistungen für typische Schäden begrenzt; Schadenersatzleistungen für atypische oder beiläufig entstehende Schäden sind ausgeschlossen. Diese Haftungs- und Gewährleistungsbeschränkungen zielen nicht darauf ab, Haftungsausschlusses von einem zuständigen Gericht für ungültig bzw. mit dem geltenden Recht für unvereinbar erklärt wird, bleiben die übrigen Bestimmungen davon unangetastet und sind weiterhin voll gültig. Die ungültige Bestimmung ist durch eine solche gültige Bestimmung zu ersetzen, die am besten dazu geeignet ist, das berechnigte Interesse seitens SIS Medical an einer Beschränkung seiner Haftungs- und Gewährleistungspflichten ohne Konflikt mit zwingenden Bestimmungen der geltenden Gesetze zu schützen. Niemand ist dazu berechnigt, SIS Medical zu einer Gewährleistung oder Haftung in Bezug auf das Produkt zu verpflichten.

ENGLISH:

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTION NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas. Non pyrogenic. For one procedure only. Do not resterilize. Do not use opened or damaged packages. Destroy product after use. Store in a dry place below 40° C, keep away from light. Refer to accompanying Instructions for Use.

DESCRIPTION

The Aspiration Catheter is a single-user design, dual lumen catheter. It has a distal radiopaque tip marker and proximal luer-lock port, the proximal luer-lock port is for connection of the Aspiration Line (supplied) and Aspiration Syringe (supplied). The larger extraction lumen comes pre-loaded with a stiffening stylet that resists kinking during delivery but is removed to allow for the removal of thrombus by aspiration.

INDICATIONS AND INTENDED USE

The Aspiration Catheter is indicated for use in the central and peripheral circulatory system, including saphenous vein grafts to:

- Contain and aspirate embolic material (thrombus/debris) while performing percutaneous transluminal coronary angioplasty percutaneous transluminal angioplasty and/or stenting procedures.

WARNINGS

- Prior to use the packaging and product should be inspected for signs of damage. Never use damaged product or product from a damaged package.
- The Aspiration Catheter should be handled carefully. Prior to use inspect the Aspiration Catheter carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use a damaged Aspiration Catheter.
- The Aspiration Catheter is designed and intended for single use. Check that the sterile pouch is not damaged before use. Do not resterilise or re-use, destroy product after use. Re use & re sterilization may compromise the device performance.

PRECAUTIONS

- The Aspiration Catheter and accessories should be used in conjunction with fluoroscopic guidance and proper anticoagulation agents.
- This device is designed and intended for single patient use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse it.
- As in any elective coronary intervention, it is recommended that the patient have a mean systolic blood pressure greater than or equal to 90 mm Hg in concomitant of IV pressors or Intra Aortic Balloon Pump augmentation.

As with most percutaneous interventions, other potential adverse events include: Death, Myocardial Infarction, Coronary or Bypass Graft Thrombosis or Occlusion, Myocardial Ischemia, Stroke/CVA, Emergent or Non-emergent Bypass Graft Surgery, Emboli (air, tissue or thrombotic), Dissection, Arterial Perforation, Arterial Rupture, Ventricular Fibrillation, Hemorrhage, Hypotension, Pseudoaneurysm at Access Site, Arteriovenous Fistula, Infection at Access Site, Other Bleeding Complications at Access Site.

MATERIALS REQUIRED FOR USE WITH THE ASPIRATION AND INFUSION SYSTEM

- Minimum 6F or 7F Arterial or Venous Introducer Sheath and minimum 6F or 7F Femoral Guiding Catheter in the appropriate configuration to cannulate the vessel (preferably with side holes if ostial narrowing is present or the guide catheter is occlusive).
- Push pull or Rotating Hemostatic Valve
- Heparinized normal saline.

Recommendation:

- If the use of a second guide wire in addition to Aspiration Catheter is required, please note that an increased size of guiding catheter shall be used in order to avoid friction issues.
- Example: for a 6F Aspiration Catheter, use a 7F Guiding Catheter.

DIRECTIONS FOR USE

Preparation of the Aspiration Catheter

The Aspiration Catheter is supplied with an Aspiration Line, one locking Aspiration Syringe and 2 filters.

1. Remove the Aspiration Catheter and accessories from the package.

2. Fill the Aspiration Syringe with approximately 5-10 ml of heparinized saline and attach the aspiration line and syringe to Aspiration Catheter.

Ensure that the stiffening stylet is in place in the extraction lumen and secured to its luer hub. Connect the aspiration line and the syringe to the stylet hub.

3. Open the stopcock on the Aspiration Line and flush the entire length of the Aspiration Catheter using all of the heparinized saline contained in the Aspiration Syringe. Close the stopcock.

4. Verify that the stopcock on the Aspiration Line is in the closed position. Retract the plunger of the Aspiration Syringe and pull until it locks at the fully extended position. The Aspiration Catheter is completely prepped and is ready for use.

5. Perform aspiration using the Aspiration Catheter:

- a. Load and advance the prepped Aspiration Catheter over the GuideWire to the tip of the Guiding Catheter.
- b. Under fluoroscopy advance the Aspiration Catheter and position the distal tip marker proximal above the embolic particles. Stop advancement of the Aspiration Catheter if any resistance is encountered.

After fluoroscopically confirming catheter position, disconnect the aspiration line and remove the stiffening stylet. Connect the aspiration line directly to Aspiration catheter and open the stopcock to begin extraction.

- c. Begin aspiration by opening the stopcock on the Aspiration Line. Slowly retract the Aspiration Catheter towards the Guiding Catheter. Blood will enter the Aspiration Syringe until the entire vacuum is gone (or the Aspiration Syringe is filled).

NOTES:

- Should blood not begin filling the syringe within 5 seconds, check the Guiding Catheter tip placement. Unseat the Guiding Catheter if necessary to resume flow.
- If no blood is aspirated as a result of unseating the Guiding Catheter, turn the stopcock off and remove the Aspiration Catheter outside of the patient, either flush the aspiration lumen or use a new Aspiration Catheter. DO NOT flush the system while the catheter is still inside the patient vasculature.
- During performance testing, the Aspiration Catheter demonstrated the ability to evacuate fluid and debris at a minimum rate of 1 ml/second.

- d. After completing the aspiration process turn the Aspiration Line stopcock to close off the Aspiration Syringe.

6. Remove the Aspiration Catheter

- a. Withdraw the Aspiration Catheter

NOTE: Especially for peripheral intervention (or non-coronary): the guide-wire must be withdrawn simultaneously with the Aspiration Catheter to avoid any loop creation.

- b. Slowly retract and remove the Aspiration Catheter. If necessary, loosen the Tuohy Borst of the Haemostatic valve to allow easy withdrawal of the distal shaft.

NOTE: Remove the Aspiration Syringe and re-flush the aspiration lumen and wire lumen of the Catheter with heparinized saline before each re-use. Empty the Aspiration Syringe, reattach to extension line, close the stopcock, and retract the plunger to the fully extended lock position

7. Remove the catheters and follow standard hospital practice for management of the insertion site.

HOW SUPPLIED

The Aspiration Catheter is supplied with an Aspiration Line, one locking Aspiration Syringe and 2 filters; it is supplied sterile and non-pyrogenic in a tray in its own pouch. The Aspiration Catheter including all of its components are intended to be used for one procedure only.

NOTE ALTHOUGH THE ASPIRATION CATHETER, HEREAFTER REFERRED TO AS 'PRODUCT', HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, SIS MEDICAL HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. SIS MEDICAL THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT. WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND SIS MEDICAL TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

FRANÇAIS

IL EST IMPERATIF DE LIRE LA NOTICE ATTENTIVEMENT ET INTEGRALEMENT AVANT L'EMPLOI ET DE SE CONFORMER A TOUTES LES MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS QU'ELLE RENFERME. LE NON-RESPECT DE LA NOTICE PRESENTE DES RISQUES DE COMPLICATIONS.

STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. A usage unique. Ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Détruire l'objet après usage. A conserver à une température inférieure à 40°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Lire la notice avant utilisation.

DESCRIPTION

Le cathéter d'aspiration est un cathéter à double lumière dont l'usage est réservé à un seul patient. Le cathéter est doté d'un marqueur radiopaque à l'extrémité distale et d'un raccord Luer-lock proximal. Le raccord Luer-lock proximal sert à raccorder le tube d'aspiration (fourni) et la seringue d'aspiration (fournie).

La grande lumière d'extraction est équipée d'un stylet de raidissement pré-chargé résistant à la plicature pendant le largage, mais qui est ôté pour permettre le retrait du thrombus par aspiration.

INDICATIONS ET UTILISATIONS PREVUES

Le cathéter d'aspiration est conçu pour être utilisé dans le système vasculaire central et périphérique, y compris les greffes de veines saphènes pour:

- retenir/aspirer les particules emboliques (thrombus/débris) au cours d'une angioplastie transluminale coronaire percutanée, d'une angioplastie transluminale percutanée et/ou des poses d'endoprothèse.

AVERTISSEMENTS

- Avant l'emploi, vérifier que ni l'emballage ni le produit ne sont endommagés. Ne jamais utiliser de produit endommagé ou provenant d'un emballage endommagé.
- Manipuler le cathéter d'aspiration avec précaution. Avant l'emploi, l'examiner soigneusement pour s'assurer qu'il n'est ni tordu, ni plié, ni autrement endommagé.

Ne pas utiliser un cathéter d'aspiration endommagé.

• Le cathéter d'aspiration est commercialisé stérile et conçu pour un usage unique. Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Ne pas le restériliser, ni le réutiliser, le détruire après usage. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent compromettre les performances du dispositif.

PRECAUTIONS

- Le cathéter d'aspiration et ses accessoires doivent être utilisés sous contrôle radioscopique et associé à un traitement anticoagulant.
- Ce dispositif est conçu et indiqué pour l'utilisation sur un seul patient. NE PAS restériliser et/ou réutiliser le dispositif.
- Comme dans tous les cas de chirurgie coronarienne élective il est recommandé que le patient présente une pression artérielle systolique moyenne supérieure ou égale à 90 mmHg conjointement au traitement vasopresseur IV ou à l'augmentation sous contre-pulsion par ballon intra-aortique.

Comme pour la plupart des interventions percutanées, les effets adverses potentiels incluent décès, infarctus du myocarde, thrombose ou occlusion coronaire ou du greffon de pontage, ischémie myocardique, accident vasculaire cérébral (AVC), pontage (en urgence ou non), embolie (gazeux, tissulaire ou thrombotique), dissection, perforation artérielle, rupture artérielle, fibrillation ventriculaire, hémorragie, hypotension, pseudo-anévrisme au site d'accès, fistule artério-veineuse, infection au site d'accès, autres complications hémorragiques au site d'accès.

MATERIEL REQUIS POUR L'EMPLOI DU CATHETER D'ASPIRATION

- Introduceur artériel ou veineux de 6 F ou 7F minimum et cathéter-guide fémoral de 6 F ou 7F minimum de configuration appropriée pour la canulation du vaisseau (avec orifices latéraux de préférence en présence de rétrécissement ostial ou si le cathéter-guide est occlusif)
- Valve hémostatique push pull ou tournante
- Sérum physiologique standard hépariné

Recommandation :

- Dans le cas où l'intervention requiert l'utilisation d'un 2ème guide avec un cathéter d'aspiration, un cathéter guide de taille supérieure doit être utilisé afin d'éviter tout problème de friction.
- Exemple : pour un cathéter d'aspiration 6F, utiliser un cathéter guide 7F.

MODE D'EMPLOI

Préparation du cathéter d'aspiration

Le cathéter d'aspiration est fourni avec un tube d'aspiration, une seringue d'aspiration verrouillable et deux filtres.

1. Retirer le cathéter d'aspiration et les accessoires de leur emballage.
2. Remplir la seringue d'aspiration d'environ 5 à 10 ml de sérum physiologique hépariné puis raccorder le tube d'aspiration et la seringue au cathéter d'aspiration.

Vérifier que le stylet de raidissement est en place dans la lumière d'extraction et fixé sur son raccord luer. Raccorder le tube d'aspiration et la seringue au raccord luer du stylet.

3. Ouvrir le robinet du tube d'aspiration et rincer entièrement le cathéter d'aspiration en y injectant la totalité du sérum physiologique hépariné contenu dans la seringue d'aspiration. Fermer le robinet.
 4. Vérifier que le robinet du tube d'aspiration est fermé. Tirer le piston de la seringue d'aspiration à fond en arrière de manière à la verrouiller. Le cathéter d'aspiration est prêt à l'emploi.
 5. Réaliser l'aspiration à l'aide du cathéter d'aspiration :
 - a Monter le cathéter d'aspiration préalablement préparé sur le fil-guide et le faire avancer jusqu'à l'extrémité du cathéter-guide
 - b Sous contrôle radioscopique, avancer le cathéter d'aspiration de manière à placer le marqueur d'extrémité distale en amont des particules emboliques
- Après confirmation de la position du cathéter d'aspiration sous radioscopie, déconnecter le tube d'aspiration puis retirer le stylet de raidissement. Raccorder le tube d'aspiration au directement au cathéter et ouvrir le robinet pour commencer l'extraction.
- c Démarrer l'aspiration en ouvrant le robinet du tube d'aspiration. Retirer lentement le cathéter en arrière vers le cathéter-guide. Le sang est aspiré dans la seringue d'aspiration tant qu'il y a du vide dans le tube (ou jusqu'à ce que la seringue d'aspiration soit remplie).

REMARQUES

- Si le sang n'est pas aspiré dans la seringue dans les 5 secondes vérifier la position de l'extrémité du cathéter-guide. Au besoin, déloger le cathéter-guide pour amorcer l'écoulement du sang.
 - Si le sang n'est pas aspiré malgré le délogement du cathéter-guide, fermer le robinet et retirer le cathéter d'aspiration. Le cathéter ayant été retiré du vaisseau, en rincer la lumière d'aspiration ou installer un autre cathéter d'aspiration. NE PAS rincer le système lorsque le cathéter est à l'intérieur du vaisseau du patient.
 - Les tests de performances ont démontré que le taux minimum d'évacuation de liquide et de débris du cathéter est de 1 ml/seconde.
- d. Une fois l'aspiration terminée, tourner le robinet du tube d'aspiration pour fermer l'accès à la seringue d'aspiration.
6. Retirer le cathéter d'aspiration.
 - a Retirer le cathéter d'aspiration.
REMARQUE : Pour une intervention périphérique (non-coronaire) : le fil-guide doit être retiré en même temps que le cathéter pour éviter toute formation de boucle.
 - b Rétracter lentement puis enlever le cathéter d'aspiration. Au besoin, desserrer le connecteur Tuohy-Borst de la valve hémostatique pour faciliter le retrait du tube distal.
REMARQUE : Avant chaque réutilisation, enlever la seringue d'aspiration et rincer de nouveau la lumière d'aspiration et la lumière du fil-guide du cathéter avec du sérum physiologique hépariné. Vider la seringue d'aspiration, raccorder celle-ci de nouveau au tube rallonge, fermer le robinet et tirer à fond sur le piston pour le verrouiller.
7. Retirer les cathéters et panser le site d'insertion conformément au protocole hospitalier standard.

CONDITIONNEMENT

Le cathéter d'aspiration est fourni stérile et apyrogène sur un plateau dans son propre étui, avec un tube d'aspiration, une seringue d'aspiration verrouillable et deux filtres. L'utilisation du cathéter d'aspiration avec tous ses composants est réservée à une procédure seulement.

EXCLUSION DE GARANTIE

BIEN QUE LE CATHETER D'ASPIRATION, CI-APRES NOMME LE « PRODUIT », AIT ETE CONCU FABRIQUE ET TESTE AVANT LA VENTE SOUS LE PLUS STRICTE CONTROLE, LE PRODUIT PEUT MANQUER A ACCOMPLIR SA FONCTION DESIGNEE DE MANIERE SATISFAISANTE POUR UNE VARIETE DE RAISONS. LES AVERTISSEMENTS CONTENUS DANS LA NOTICE DU PRODUIT FOURNISSENT DES INFORMATIONS PLUS DETAILLEES ET FONT PARTIE INTEGRANTE DE CETTE EXCLUSION DE GARANTIE. SIS MEDICAL EXCLUT DONC TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE RELATIVE AU PRODUIT. SIS MEDICAL NE PEUT ETRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES OU CONSECUTIFS OCCASIONNES PAR UNE UTILISATION, UN DEFAUT OU UNE PANNE DU PRODUIT, QUE LA RECLAMATION REPOSE SUR LA GARANTIE, LA RESPONSABILITE CONTRACTUELLE, LA RESPONSABILITE CIVILE OU AUTRE.

Les exclusions et les limites indiquées ci-dessus n'ont pas pour objet, et ne doivent pas être interprétées comme ayant pour objet, d'exclure les dispositions imposées par la loi. Si une partie ou une clause quelconque de cette exclusion de garantie était jugée illégale, non exécutoire ou en conflit avec la loi par une juridiction compétente, la validité des autres parties de cette exclusion de garantie ne sera pas affectée et l'ensemble des droits et responsabilités au titre de cette exclusion de garantie sera interprété et exécuté comme si cette dernière ne contenait pas la partie ou la clause jugée non valide.

ITALIANO:

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO E ATTENERSI ALLE PRECAUZIONI INDICATE AL FINE DI EVITARE COMPLICAZIONI.

STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene. NON Pirogeno non. MONOUSO. Non risterilizzare. Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate. Distruggere dopo l'uso. Conservare in luogo asciutto a temperatura inferiore a 40 ° C, al riparo dalla luce. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate.

DESCRIZIONE

Il catetere da aspirazione è un catetere a doppio lume singolo utente di progettazione, lume del catetere doppio. Ha un marker distale radiopaco in punta e una connessione prossimale luer-lock per il collegamento della linea di aspirazione (in dotazione) e Siringa di Aspirazione (in dotazione). Il lume di estrazione più grande viene pre-caricato con un mandrino rigido che permette di resistere all'ingincchiamento durante il rilascio, ma viene rimosso per permettere la rimozione di trombi per aspirazione.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il catetere di aspirazione è indicato per l'uso nel sistema circolatorio centrale e periferico, compresi innesti vena safena per:

- Contenere e aspirare materiale embolico (trombo / detriti) durante l'esecuzione di angioplastica coronarica percutanea transluminale percutanea transluminale percutanea e / o procedure di stenting.

AVVERTENZE:

- Prima dell'utilizzo l'imballaggio e il prodotto devono essere ispezionati per rilevare eventuali danni. Non usare mai un prodotto danneggiato o un prodotto con confezione danneggiata.
- Il catetere di aspirazione deve essere maneggiato con cura. Prima dell'uso controllare il catetere di aspirazione con attenzione per rilevare, pieghe o altri danni. Non utilizzare un catetere di aspirazione danneggiato.
- Il catetere di aspirazione è stato progettato e monouso. Controllare che la confezione sterile non sia danneggiata prima dell'uso. Non risterilizzare o riutilizzare, distruggere dopo l'uso. Re usare e ri sterilizzazione può compromettere le prestazioni del dispositivo.

PRECAUZIONI:

- Il catetere di aspirazione e gli accessori devono essere utilizzati in combinazione con guida fluoroscopica e agenti anticoagulanti adeguati.
 - Questo catetere è stato progettato e destinato per essere utilizzato su un solo paziente. NON risterilizzare e / o riutilizzare.
 - Come in ogni intervento coronarico elettivo, si raccomanda che il paziente abbia una pressione media sistolica maggiore o uguale a 90 mm Hg in concomitanza con aumento di pressione IV o di pompa Intra Aortic Balloon.
- Come la maggior parte degli interventi percutanei, altri potenziali eventi avversi comprendono: morte, infarto miocardico, trombosi coronarica o Bypass Graft o occlusione, ischemia del miocardio, ictus / CVA, emergenti o non-emergente Chirurgia di bypass, emboli (aria, tessuto o trombotica), dissezione, Perforazione arteriosa, rottura arteriosa, fibrillazione ventricolare, emorragia, ipotensione, Pseudoaneurisma al sito i accesso, fistola artero-venosa, l'infezione al sito di accesso, altre complicanze emorragiche al sito di accesso.

MATERIALI RICHIESTI PER L'USO CON IL SISTEMA DI ASPIRAZIONE E INFUSIONE

- Minimo introduttore arterioso o venoso 6 o 7F e minimo catetere guida femorale 6F o 7 nella configurazione appropriata per incannulare il vaso (preferibilmente con fori laterali se è presente restringimento ostiale o il catetere guida è occlusivo).
 - Push Pull o valvola emostatica rotante
 - soluzione salina eparinizzata normale.

RACCOMANDAZIONI:

- Se si rende necessario l'uso di un secondo filo guida oltre al catetere di aspirazione, si raccomanda di utilizzare un catetere guida di diametro maggiore al fine di evitare problemi di attrito.
- Esempio: per un catetere di aspirazione 6F, utilizzare un catetere guida 7F.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del catetere di aspirazione:

Il catetere di aspirazione è dotato di una linea di aspirazione, una siringa di aspirazione di bloccaggio e 2 filtri.

1. Rimuovere il catetere di aspirazione e gli accessori dalla confezione.
2. Riempire la siringa di aspirazione con circa 5-10 ml di soluzione fisiologica eparinizzata e collegare la linea di aspirazione e la siringa al catetere di aspirazione.
- Assicurarsi che il mandrino sia posto nel lume estrazione e fissato al luer. Collegare la linea di aspirazione e la siringa al luer.
3. Aprire il rubinetto sulla linea di aspirazione e lavare tutta la lunghezza del catetere di aspirazione con tutte la soluzione fisiologica eparinizzata contenuto nella siringa di aspirazione. Chiudere il rubinetto.
4. Verificare che il rubinetto della linea di aspirazione sia in posizione chiusa. Ritirare lo stantuffo della siringa di aspirazione e tirare fino a quando non si blocca nella posizione di massima estensione. Il catetere di aspirazione è completamente preparato ed è pronto per l'uso.
5. Eseguire l'aspirazione con il catetere di aspirazione:

a. Caricare e far avanzare il catetere di aspirazione lungo il filo guida fino alla punta del catetere guida.

b. Sotto fluoroscopia avanzare il catetere di aspirazione e posizionare il marker distale della punta in prossimità delle particelle emboliche. Arrestare l'avanzamento del catetere di aspirazione se si incontra resistenza.

Dopo conferma fluoroscopica della posizione del catetere, scollegare la linea di aspirazione e rimuovere il mandrino. Collegare la linea di aspirazione direttamente al catetere di aspirazione e aprire il rubinetto per iniziare l'estrazione.

c. Iniziare l' aspirazione aprendo il rubinetto di arresto sulla linea di aspirazione. Lentamente ritirare il catetere di aspirazione verso il catetere guida. Il sangue entra nella siringa di aspirazione fino ad eliminazione del vuoto (o la siringa di aspirazione è piena).

NOTE:

- Se il sangue non inizia a riempire la siringa entro 5 secondi, controllare il posizionamento della punta del catetere guida. Spostare il catetere guida, se necessario, per riprendere il flusso.

- Se non viene aspirato il sangue a seguito di spostamento del catetere guida, girare il rubinetto e rimuovere il catetere di aspirazione al di fuori del paziente, o lavare il lume di aspirazione o utilizzare un nuovo catetere di aspirazione. NON lavare il sistema mentre il catetere è ancora all'interno del sistema vascolare del paziente.
- Durante il test delle prestazioni, il catetere di aspirazione ha dimostrato la capacità di evacuare liquidi e detriti ad una velocità minima di 1 ml / secondo.
- d. Dopo aver completato il processo di aspirazione ruotare il rubinetto di arresto della linea di aspirazione per chiudere la siringa di aspirazione.

6. Rimuovere il catetere di aspirazione
a. Ritirare il catetere di aspirazione

NOTA: Indicazioni specifiche per gli interventi periferici (o non coronarici): per evitare la formazione di cappi, la guida deve essere ritratta contemporaneamente al catetere di aspirazione.

- b. ritirare lentamente e rimuovere il catetere di aspirazione. Se necessario, allentare la Tuohy Borst della valvola emostatica per consentire una facile estrazione della parte distale del catetere.

NOTA: Rimuovere la siringa di aspirazione e ri-sciacquare il lume di aspirazione e il lume guida del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata prima di ogni riutilizzo. Svuotare la siringa di aspirazione, ricollegare alla linea di estensione, chiudere il rubinetto, e ritirare lo stantuffo nella posizione di massima estensione

7. Rimuovere i cateteri e seguire la normale prassi ospedaliera per la gestione del sito di inserimento.

FORNITURA:

Il catetere di aspirazione è dotato di una linea di aspirazione, una siringa di aspirazione di bloccaggio e 2 filtri, è fornito sterile e apirogeno in un vassoio nella sua confezione. Il catetere di aspirazione e tutti i suoi componenti sono destinati ad essere utilizzati per una unica procedura.

Nota: Sebbene il CATETERE ASPIRAZIONE, di seguito denominato 'prodotto', è stato fabbricato attenendosi a condizioni attentamente controllate, SIS MEDICAL non ha alcun controllo sulle condizioni in cui viene utilizzato questo prodotto. SIS MEDICAL pertanto declina qualsiasi garanzia, espressa od implicita, inerente il prodotto, includendo, MA NON SOLO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE NON SARA RESPONSABILE PER QUALSIASI PERSONA O ENTE PER EVENTUALI SPESE MEDICHE O danni diretti, DIRETTI O INDIRETTI causati da un uso. DIFETTI, GUASTI O malfunzionamento del prodotto. SE LA DOMANDA DI TALI DANNI E BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, TORTO O ALTRO, NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE SIS MEDICAL DI ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA IN RELAZIONE AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non hanno lo scopo e non devono essere interpretate nel senso di violazione di norme imperative della legge applicabile. Se una qualsiasi parte o clausola della presente Clausola di garanzia è ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile da un tribunale della giurisdizione competente, la validità delle rimanenti parti di questa Esclusione di garanzia non sono pregiudicati.

ESPAÑOL:

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR. RESPETE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES INDICADAS A LO LARGO DE ESTAS INSTRUCCIONES. NO HACERLO PUEDE PROVOCAR COMPLICACIONES.

ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. No pirogénico. Para un único procedimiento. No vuelva a esterilizar. No utilice envases abiertos o dañados. Destruir el producto después de su uso. Almacene en un lugar seco por debajo de 40 ° C, alejado de la luz. Consulte las instrucciones de uso adjuntas.

DESCRIPCIÓN

El catéter de aspiración es un catéter de doble lumen diseñado para un solo uso. Tiene una marca radiopaca en su punta distal y un puerto proximal luer-lock, el puerto proximal luer-lock es para la conexión de la línea de aspiración (incluida) y la jeringa de aspiración (incluida).

El lumen de extracción más grande viene pre-cargado con un estilete de refuerzo que resiste el retorcimiento o kinking durante su uso, pero se retira para permitir la eliminación del trombo mediante aspiración

INDICACIONES Y USO PREVISTO

El catéter de aspiración está indicado para uso en el sistema circulatorio central y periférico, incluyendo los injertos de vena safena para:

- Contener y aspirar material embólico (trombo/desechos) al realizar angioplastia coronaria transluminal percutánea, angioplastia transluminal percutánea y/o procedimientos de colocación de stents.

ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar el embalaje y el producto, debe ser inspeccionado en busca de signos de daño. Nunca use productos dañados o el producto de un paquete dañado.

- El catéter de aspiración debe ser manejado con cuidado. Antes de utilizar el catéter de aspiración inspeccionar cuidadosamente por si hubiera dobleces, torceduras u otros daños. No utilice un catéter de aspiración dañado.

- El catéter de aspiración se ha diseñado para un solo uso. Compruebe que la bolsa estéril no esté dañada antes de usarlo. No re-esterilizar o reutilizar, destruir el producto después de su uso. La reutilización y re-esterilización puede comprometer el rendimiento del dispositivo.

PRECAUCIONES

- El catéter de aspiración y accesorios se debe utilizar en conjunción con guía fluoroscópica y agentes adecuados de anticoagulación.
- Este dispositivo se ha diseñado para su uso en un solo paciente. NO vuelva a esterilizar y/o reutilizar la misma.
- Como en cualquier intervención coronaria electiva, se recomienda que el paciente tenga una presión arterial sistólica media mayor o igual a 90 mmHg en asociación de vasodilatadores de tipo IV o junto con balones de contrapulsación.

Al igual que en la mayoría de las intervenciones percutáneas, otros riesgos potenciales incluyen: muerte, infarto de miocardio, trombosis del injerto de bypass coronario u oclusión, isquemia de miocardio, accidente cerebrovascular/CVA, bypass aorto-coronario emergentes o no emergentes, embolia (aire, tejido o trombótico), disección, perforación arterial, ruptura arterial, fibrilación ventricular, hemorragia, hipotensión, pseudoaneurisma en el sitio de acceso, fístula arteriovenosa, infección en el lugar de acceso, otras complicaciones por el sangrado en el sitio de acceso.

MATERIALES NECESARIOS PARA USO CON EL SISTEMA DE INFUSIÓN Y ASPIRACIÓN

- Introdutor venoso o arterial con un mínimo 6F ó 7F y catéter guía femoral con mínimo 6F ó 7F, en la configuración apropiada para canular el vaso (preferiblemente con orificios laterales en presencia de estrechamiento ostial u oclusión del el catéter guía).
- Válvula hemostática de rosca o semiautomática.
- Solución salina heparinizada.

RECOMENDACIÓN

- Si es necesario utilizar una segunda guía junto con el catéter de aspiración, para evitar problemas de fricción, tenga en cuenta el aumento de tamaño del catéter guía
- Ejemplo: para un catéter de aspiración 6F, utilizar un catéter guía 7F.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del catéter de aspiración

El catéter de aspiración se suministra con una línea de aspiración, una jeringa de aspiración con bloqueo y 2 filtros.

1. Retirar el catéter de aspiración y los accesorios del paquete.
2. Llenar la jeringa de aspiración con aproximadamente 5-10 ml de solución salina heparinizada y conectar la línea de aspiración y la jeringa al catéter.

Asegúrese de que el fiador está ubicado en el lumen de extracción y fijado a su conector luer. Conectar la línea de aspiración y la jeringa a la conexión del fiador.

3. Abrir la llave de paso en la línea de aspiración y purgar toda la longitud del catéter usando la solución salina heparinizada contenida en la jeringa de aspiración. Cerrar la llave de paso.

4. Comprobar que la llave de paso en la línea de aspiración está en la posición cerrada. Retraer el émbolo de la jeringa de aspiración y tirar hasta que encaje en su posición totalmente extendida. El catéter de aspiración está completamente preparado y está listo para su uso.

5. Realizar una aspiración con catéter de aspiración:

- a. Colocar y avanzar el catéter de aspiración preparado sobre la guía hasta la punta del catéter guía.

- b. Bajo fluoroscopia avanzar el catéter de aspiración y posicionar la marca proximal de la punta encima de las partículas embólicas. Detener el avance del catéter de aspiración si se encuentra resistencia.

Después de confirmar la posición del catéter con fluoroscopia, desconectar la línea de aspiración y extraer el fiador. Conectar la línea de aspiración directamente al catéter de aspiración y abrir la llave de paso para comenzar la extracción.

- c. Comenzar la aspiración abriendo la llave de paso de la línea de aspiración. Lentamente retraer el catéter de aspiración hacia el catéter guía. La sangre se introduce la jeringa de aspiración hasta que se deja de hacer vacío (o la jeringa de aspiración está llena).

NOTAS:

- Si la sangre no comienza a llenar la jeringa en unos 5 segundos, comprobar la colocación de la punta del catéter Guía. Recolocar el catéter guía si es necesario para reanudar el flujo.
- Si no se aspira sangre como resultado recolocar el catéter guía, girar la llave de paso y retirar el catéter de aspiración fuera del paciente, o bien purgar el lumen de aspiración o utilizar un nuevo catéter de aspiración. NO lavar el sistema mientras el catéter está aún dentro del vaso del paciente.
- Durante las pruebas de rendimiento, el catéter de aspiración ha demostrado la capacidad de evacuación de líquidos y desechos a una velocidad mínima de 1 ml/segundo.
- d. Después de completar el proceso de aspiración girar la llave de paso de la línea de aspiración para cerrar la jeringa de aspiración.

6. Retirar el catéter de aspiración

a. Extraiga el catéter de aspiración.

NOTA: Especialmente en el caso de las intervenciones periféricas (o no coronarias): la guía deberá retirarse de forma simultánea con el catéter de aspiración para evitar la formación de lazos.

b. Retraiga y retire despacio el catéter de aspiración. Si es necesario, aflojar la válvula hemostática para permitir una fácil retirada de la parte distal del catéter.

NOTA: Retirar la jeringa de aspiración y volver a purgar el lumen de aspiración y el lumen de la guía del catéter con solución salina heparinizada, antes de cada nuevo uso vaciar la jeringa de aspiración, volver a conectar a la línea de extensión, cerrar la llave de paso y retraer el émbolo de la cerradura en posición completamente extendida.

7. Retirar los catéteres y seguir la práctica hospitalaria estándar para la gestión de la zona de inserción.

PRESENTACIÓN

El catéter de aspiración se suministra con una línea de aspiración, una jeringa de aspiración con bloqueo y 2 filtros; se suministra en un embalaje estéril sobre una bandeja y en su propia bolsa. El catéter de aspiración incluye todos sus componentes los cuales están destinados a ser utilizados durante un único procedimiento.

EXCLUSIÓN DE LA GARANTÍA

Nota Aunque el catéter de aspiración, en adelante denominado como "producto", ha sido fabricado bajo condiciones cuidadosamente controladas, SIS Medical NO TIENE CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILICE ESTE PRODUCTO. SIS Medical POR LO TANTO SE EXIME DE TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO EXPRESAS O IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUYENDO, PERO NO LIMITADO A, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD DE USO ESPECÍFICO DEL PRODUCTO Y NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR CUALQUIER GASTO MÉDICO O DAÑO DIRECTO, INDIRECTO O CONSECUENTE CAUSADO POR USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO. SIS Medical NO SE HACE RESPONSABLE DE LOS DAÑOS ADICIONALES PROVOCADOS COMO CONSECUENCIA DE LA UTILIZACIÓN, FALLO O DAÑO DEL PRODUCTO, ATENDIENDO A LA GARANTÍA, LA RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL, CIVIL U OTRAS.

Las exclusiones y limitaciones especificadas más arriba no pretenden ni deben ser interpretados en forma que contravenga las disposiciones imperativas de la ley aplicable. Si alguna parte o término de esta Renuncia de Garantía es considerada ilegal, inaplicable o en conflicto con la ley aplicable por un tribunal de jurisdicción competente, la validez de las partes restantes de este Descargo de responsabilidad de garantía no se verá afectada.