

# CLEANER 15™

Rotational Thrombectomy System

Dutch - Alle aanwijzingen dienen gelezen te worden voor gebruik

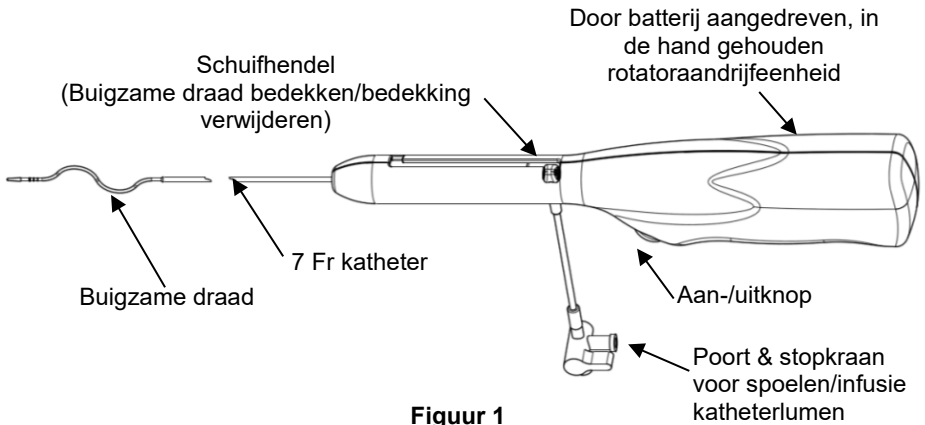
pagina's

Aanwijzingen voor gebruik in perifere vasculatuur ..... 2-6

Aanwijzingen voor gebruik bij transplantaten en fistels ..... 7-10

## HULPMIDDELBESCHRIJVING:

Het CLEANER 15™ rotationeel trombectomiesysteem is gebaseerd op een percutane katheter van 7Fr (constructie uit één stuk). Een in de hand gehouden, door batterij aangedreven rotatoraandrijfeenheid voor eenmalig gebruik is vastgemaakt aan een buigzame draad die roteert met ongeveer 4000 RPM. De draad en de atraumatische zachte tip zijn radiopaak ten behoeve van fluoroscopische visualisatie.



Figuur 1

# Perifere vasculatuur

## **GBRUIKSINDICATIES:**

Het CLEANER 15™ rotationeel trombectomiesysteem is geïndiceerd voor het mechanisch verwijderen van stolsels en beheerste, selectieve infusie van door een arts voorgeschreven vloeistoffen, waaronder trombolysmiddelen, in de perifere vasculatuur.

## **CONTRA-INDICATIES:**

Het CLEANER 15™ rotationeel trombectomiesysteem is gecontra-geïndiceerd in de volgende gevallen:

- Het systeem is gecontra-indiceerd wanneer, naar het medische oordeel van de arts, een dergelijke ingreep de gezondheid van de patiënt aan zou kunnen tasten.
- Niet ontworpen voor dilatatie van de perifere vasculatuur.
- Dit systeem is niet bedoeld voor infusie van bloed of bloedproducten.
- Raadpleeg de productbijsluiter van de gekozen therapeutische oplossing voor indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen en voorzorgsmaatregelen.
- In aangeboren bloedvaten smaller dan 6 mm in diameter
- Bij patiënten zonder vasculair filter zoals een vena cava inferior filter.

## **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN:**

- Lees voorafgaand aan het gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen in de verpakkingsbijsluiter. Het nalaten hiervan kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en overlijden.
- Deze ingrepen mogen alleen uitgevoerd worden door artsen die en personeel dat bekend is met de apparatuur en de betrokken technieken. Het hulpmiddel is gesteriliseerd d.m.v. EtO en is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. De verpakking dient voorafgaand aan het gebruik onderzocht te worden; indien deze beschadigd is, NIET GEBRUIKEN. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt; NIET HERGEBRUIKEN OF OPNIEUW STERILISEREN.
- Voorafgaand aan het gebruik dient u het CLEANER 15™ rotationeel trombectomiesysteem zorgvuldig te onderzoeken om te verifiëren dat het niet beschadigd is tijdens het transport. Als onderdelen van het product enig teken van beschadiging vertonen, NIET GEBRUIKEN.
- Gezien het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere ziekteverwekkers in bloed dienen zorgverleners regelmatig gebruik te maken van universele voorzorgsmaatregelen i.v.m. bloed en lichaamsvloeistoffen in de omgang met alle patiënten. Er moet strikt de hand gehouden worden aan steriele techniek tijdens het hanteren van het hulpmiddel.
- Ga niet verder wanneer weerstand gevoeld wordt, zonder eerst de oorzaak van de weerstand vast te stellen onder fluoroscopie en de nodige maatregelen te nemen om die op te lossen. Overmatige kracht tegen weerstand kan beschadiging van het hulpmiddel of de vasculatuur veroorzaken.
- Voorafgaand aan het inbrengen en elke keer wanneer de CLEANER 15™ uit het vaatsysteem verwijderd wordt, dient de katheter gespoeld te worden.
- Als de katheter of voerdraad geknikt of anderszins beschadigd raakt tijdens gebruik, moet u stoppen met het gebruik en het hulpmiddel vervangen.

## Perifere vasculatuur

- De arts moet zich bewust zijn van mogelijke complicaties die samenhangen met trombolysie in de perifere vasculatuur, waaronder:
  - Perforatie of ruptuur van bloedvaten
  - Bloedvatspasme
  - Hematoom
  - Sepsis/Infectie
  - Verstoring van intima
  - Vasculaire trombose
  - Allergische reactie op contrastvloeistof
  - Trombo-embolische voorvallen
  - Distale embolisatie van bloedstolsels
  - Bloeding
  - Pijn en gevoeligheid
  - Tromboflebitis
  - Dissectie van slagader
  - Reacties op medicatie
  - Arterioveneuze fistel
  - Amputatie
- Er kan mogelijk vermoeidheidsbreuk van de buigzame CLEANER 15™ draad optreden bij langdurig gebruik van het CLEANER 15™ hulpmiddel. Een terugtreksnelheid van 1-2 cm/seconde wordt aanbevolen wanneer men scherpe bochten tegenkomt (d.w.z. de ronding van een lustransplantaat of fistel; rondingen < 3 cm).

### EEN AANBEVOLEN PROCEDURE:

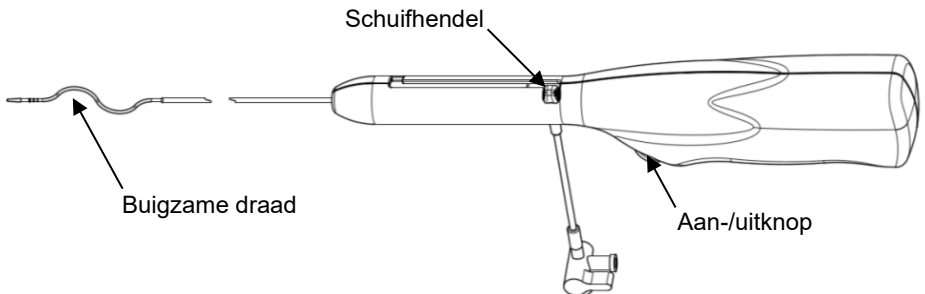
Gebruik een steriele techniek.

### Vorbereiding van de patiënt:

1. Geef als premedicatie een geschikt anxiolyticum, pijnstiller en/of antibiotica volgens het ziekenhuisprotocol.

### Testen van werking van het hulpmiddel:

2. Verwijder het CLEANER 15™ rotationeel trombectomiesysteem uit de verpakking. Druk op de AAN-UITknop om u ervan te verzekeren dat de buigzame draad vrij rond kan draaien (zie figuur 2). Laat de knop los zodat de rotator stopt. **Voorzorgsmaatregel: Gebruik het hulpmiddel niet als het niet onmiddellijk start wanneer de knop ingedrukt wordt, en als het niet onmiddellijk stopt wanneer de knop losgelaten wordt.**



Figuur 2

## Perifere vasculatuur

3. Bevestig een injectiespuit met therapeutisch middel of gehepariniseerde zoutoplossing aan de spoelpoort van de katheter en spoel de CLEANER 15™ katheter. Let erop dat er vloeistof naar buiten moet komen uit het meest distale kathetergat, dat zich dicht bij het einde van de katheter bevindt. Sluit de stopkraan om het therapeutische middel of de heparine “op te sluiten” in de katheter en verwijder de injectiespuit.

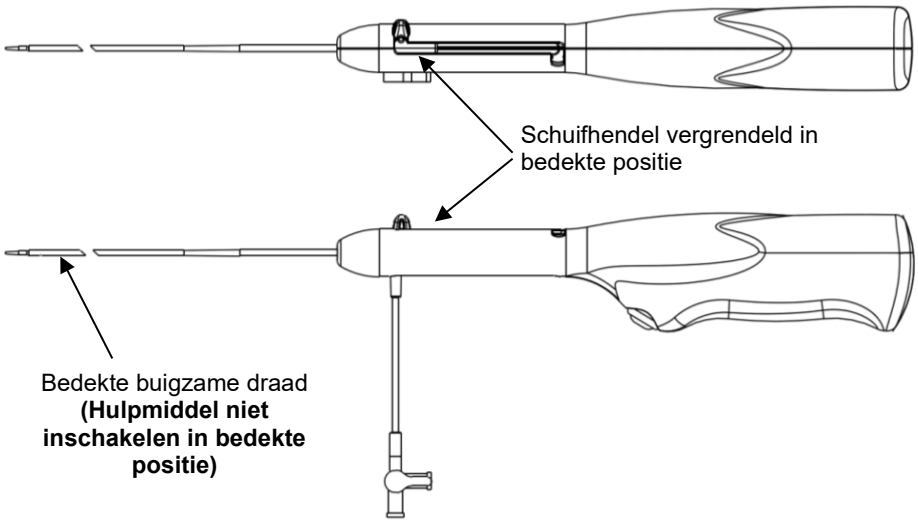
### Behandeling:

*De exacte behandelprocedure dient door de arts bepaald te worden. De volgende optie beschrijft hoe de ingreep uitgevoerd zou kunnen worden.*

4. Voer de ingreep uit onder voortdurende fluoroscopie. Het roteren van de buigzame draad (inschakelen van het hulpmiddel) mag niet gestart worden tenzij bevestigd is dat het hulpmiddel op de juiste positie in de perifere vasculatuur geplaatst is.
5. Bereid de punctielocatie voor en dek die af zoals vereist.
6. Dien een lokale verdoving toe op de punctielocatie voor het inbrengen van een veneuze huls.
7. Selecteer een huls die groot genoeg is om plaats te bieden aan de CLEANER 15™ katheter en andere hulpmiddelen/katheters die mogelijk tijdens de ingreep gebruikt zullen worden. De maximale voerdraadafmeting hangt af van de gekozen inbrenghuls/verwijdingsconstructie. Indien de bifurcatie van de arteria iliaca overgestoken wordt, dient een lange verstevigde huls gebruikt te worden.
8. Bereid de veneuze inbrenghuls voor en plaats deze volgens het ziekenhuisprotocol. De veneuze huls dient in de veneuze aftakking van de perifere vasculatuur geplaatst te worden, en gericht te worden naar de behandelplaats toe. Het plaatsen van de veneuze huls kan optioneel zijn, afhankelijk van de hoeveelheid stolsels in het bloedvat.
9. Zet het hulpmiddel in de bedekte positie door de schuifhendel naar de distale positie te duwen en de schuifhendel te roteren zodat deze in de bedekte positie vergrendeld wordt (zie figuur 3). In de bedekte positie hoort alleen de flexibele tip van de buigzame draad buiten de katheter uit te steken. **Waarschuwing: Het hulpmiddel mag niet ingeschakeld worden in de bedekte positie.**
10. Ondersteun de flexibele tip tussen duim en wijsvinger tijdens het inbrengen via de klep van de huls. Breng het bedekte hulpmiddel in via de veneuze huls, de veneuze aftakking van de perifere vasculatuur in.
11. Bevestig een injectiespuit van 10 cc die het therapeutische middel bevat dat bedoeld is voor infusie naar de stopkraan. Open de stopkraan om doorstroming mogelijk te maken. **Waarschuwing: Trek geen bloed terug de katheter in.**

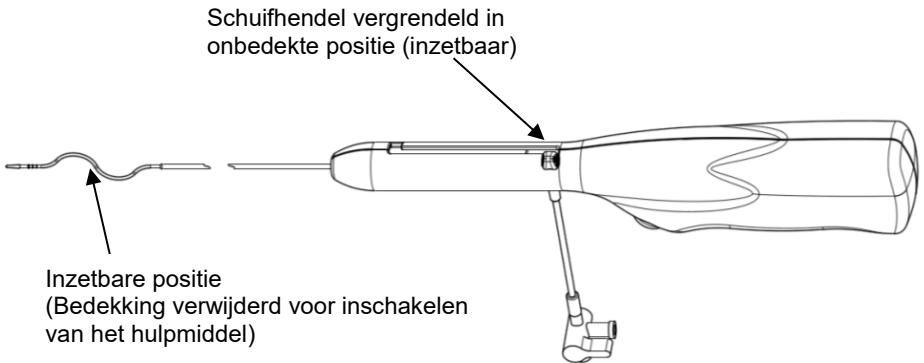
**Opmerking: Houd u aan de aanwijzingen van de fabrikant betreffende oplossen en verdunnen van gespecificeerde vloeistoffen.**

## Perifere vasculatuur



**Figuur 3**

12. Voer de flexibele tip op naar het meest distale uiteinde van het stolsel. Verwijder de bedekking van de buigzame draad door de schuifhendel te ontgrendelen, volledig terug te trekken en te roteren totdat u een "klik" hoort (zie figuur 4). Controleer de positie van het hulpmiddel binnen de behandellocatie via fluoroscopie. Druk de AAN-/UITknop in om het roteren te starten.



**Figuur 4**

## Perifere vasculatuur

13. Terwijl het hulpmiddel ingeschakeld is, trekt u de roterende buigzame draad langzaam terug door de behandellocatie terwijl u therapeutisch middel door de infusiepoort infundeert om het stolsel kapot te maken. **Waarschuwing: Een terugtreksnelheid van 1-2 cm/seconde wordt aanbevolen wanneer men scherpe bochten tegenkomt.** Wanneer de buigzame draad de tip van de veneuze huls bereikt, laat u de schakelaar los zodat de roterende draad uitgeschakeld wordt.
14. Bedek het hulpmiddel en verwijder het uit de perifere vasculatuur. Spoel het katheterlumen met gehepariniseerde zoutoplossing en verwijder met de hand eventuele opgehoopte fibrine van de buigzame draad.
15. Aspireer het zacht geworden stolsel via de huls en voer het aspiraaf af. **Voorzorgsmaatregel: Door langdurig aspireren zonder succes kunnen de huls en het bloedvat ineenzakken.**
16. Injecteer een kleine hoeveelheid contrastvloeistof via de veneuze huls om te bepalen in welke mate de trombus verwijderd is. **Waarschuwing: Vermijd het injecteren van teveel contrastvloeistof om het risico op embolisatie te minimaliseren.** Behandel de achtergebleven trombus door de stappen 11-15 te herhalen totdat de trombus naar tevredenheid verwijderd is.
17. Wanneer de trombus volledig verwijderd is, behandelt u eventuele onderliggende aandoening of stenose volgens het ziekenhuisprotocol.
18. Voer het laatste angiogram uit.
19. Verwijder de hulzen uit de perifere vasculatuur.
20. Zorg voor het stoppen van bloeding op de punctielocatie(s) volgens het ziekenhuisprotocol.

# Transplantaten en fistels

## **GEbruiksindicaties:**

Het CLEANER 15™ rotationeel trombectomiesysteem is geïndiceerd voor het mechanisch verwijderen van stolsels in dialysefistels in aangeboren bloedvaten en synthetische toegangstransplantaten voor dialyse.

## **CONTRA-INDICATIES:**

Het CLEANER 15™ rotationeel trombectomiesysteem is contra-geïndiceerd in de volgende gevallen:

- Wanneer naar het medische oordeel van de arts een dergelijke ingreep een nadelige invloed zou kunnen hebben op de conditie van de patiënt.
- In aangeboren bloedvaten smaller dan 6 mm in diameter
- Bij bestaande infectie op de toegangslocatie voor hemodialyse.
- Bij onvolgroeide dialysefistels in aangeboren bloedvaten (fistels die bij minstens één hemodialysebehandeling niet gebruikt zijn).

## **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Lees voorafgaand aan het gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen in de verpakkingsovername. Het nalaten hiervan kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en overlijden.
- Deze ingrepen mogen alleen uitgevoerd worden door artsen en personeel dat bekend is met de apparatuur en de betrokken technieken. Het hulpmiddel is gesteriliseerd d.m.v. EtO en is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. De verpakking dient voorafgaand aan het gebruik onderzocht te worden; indien deze beschadigd is, NIET GEBRUIKEN. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt; NIET HERGEBRUIKEN OF OPNIEUW STERILISEREN.
- Voorafgaand aan het gebruik dient u het CLEANER 15™ rotationeel trombectomiesysteem zorgvuldig te onderzoeken om te verifiëren dat het niet beschadigd is tijdens het transport. Als onderdelen van het product enig teken van beschadiging vertonen, NIET GEBRUIKEN.
- Gezien het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere ziekteverwekkers in bloed dienen zorgverleners regelmatig gebruik maken van universele voorzorgsmaatregelen i.v.m. bloed en lichaamsvloeistoffen in de omgang met alle patiënten. Er moet strict de hand gehouden worden aan steriele techniek tijdens het hanteren van het hulpmiddel.
- De arts moet zich bewust zijn van mogelijke complicaties die samenhangen met trombolyse bij dialysefistels en transplantaten, waaronder:
  - Bloeding
  - Symptomatische longembolie
  - Slagaderembolisatie
  - Allergeïsche reactie op contrastvloeistoffen
  - Pseudoaneurysme
  - Pijn en/of gevoeligheid
  - Scheuring of verstoring van bloedvaten
  - Infectie
  - Perforatie van de slagader of ader
  - Hematoom
  - Overlijden

## Transplantaten en fistels

- Voorzichtigheid is geboden bij het losmaken van de prop bij de arteriële anastomose om het risico van slagaderembolisatie te minimaliseren.
- Aangezien hemodialysepatënten vaak een lage uitscheiding hebben, dient het gebruik van contrastvloeistof tijdens de gehele ingreep tot een minimum beperkt te worden.
- Er kan mogelijk vermoeidheidsbreuk van de buigzame CLEANER 15™ draad optreden bij langdurig gebruik van het CLEANER 15™ hulpmiddel. Een terugtreksnelheid van 1-2 cm/seconde wordt aanbevolen wanneer men scherpe bochten tegenkomt (d.w.z. de ronding van een lustransplantaat of fistel; rondingen < 3 cm).

### EEN AANBEVOLEN PROCEDURE:

Gebruik een steriele techniek.

### Vorbereiding van de patiënt:

1. Geef als premedicatie een geschikt anxiolyticum, pijnstiller en/of antibiotica volgens het ziekenhuisprotocol.

### Testen van hulpmiddel:

2. Verwijder het CLEANER 15™ rotationeel trombectomiesysteem uit de verpakking. Druk op de AAN-UITknop om u ervan te verzekeren dat de buigzame draad vrij rond kan draaien (zie figuur 2). Laat de knop los zodat de rotator stopt. **Voorzorgsmaatregel: Gebruik het hulpmiddel niet als het niet onmiddellijk start wanneer de knop ingedrukt wordt, en onmiddellijk stopt wanneer de knop losgelaten wordt.**
3. Spoel de CLEANER 15™ katheter met gehepariniseerde zoutoplossing via de spoelpoort van het katheterlumen. Zet de kraan weer in de Uit-positie voordat deze gebruikt wordt.

### Ingreep voor trombolyse:

4. Voer de volledige CLEANER 15™ trombolyse-ingreep uit onder voortdurende fluoroscopie. Het roteren van de buigzame draad (inschakelen van het hulpmiddel) mag niet gestart worden tenzij bevestigd is dat het hulpmiddel op de juiste positie in de fistel of de graft geplaatst is.
5. Bereid de punctielocatie voor en dek die af zoals vereist.
6. Dien een lokale verdoving toe op de punctielocatie voor het inbrengen van een veneuze huls.
7. Selecteer een huls die groot genoeg is om plaats te bieden aan de CLEANER 15™ katheter en andere hulpmiddelen/katheters die mogelijk tijdens de ingreep gebruikt zullen worden. De maximale maat van de voerdraad hangt af van de gekozen inbrenghuls/verwijdingsconstructie.
8. Bereid de veneuze inbrenghuls voor en plaats deze volgens het ziekenhuisprotocol. De veneuze huls dient in de veneuze aftakking van het transplantaat geplaatst te worden, en gericht te worden naar de veneuze anastomose. Bij fistels kan het plaatsen van de veneuze huls optioneel zijn, afhankelijk van de hoeveelheid stolsels in het bloedvat. Indien er een veneuze huls gebruikt wordt, dient deze in de veneuze aftakking van de fistel geplaatst te worden, en gericht te worden naar de centrale veneuze uitstroming. Opmerking: Indien er geen veneuze huls gebruikt wordt bij de AV-fistel, gaat u verder met stap 16.



## Transplantaten en fistels

9. Zet het hulpmiddel in de bedekte positie door de schuifhendel naar de distale positie te duwen en de schuifhendel te roteren zodat deze in de bedekte positie vergrendeld wordt (zie figuur 3). In de bedekte positie hoort alleen de flexibele tip van de buigzame draad buiten de katheter uit te steken. Het hulpmiddel mag niet ingeschakeld worden in de bedekte positie.
10. Ondersteun de flexibele tip tussen duim en wijsvinger tijdens het inbrengen via de klep van de huls. Breng het bedekte hulpmiddel in via de veneuze huls, de veneuze aftakking van de fistel of het implantaat in.
11. In een graft voert u de flexibele tip op tot de veneuze anastomose. **Waarschuwing: Voer de tip niet op tot voorbij de anastomose.** In een fistel voert u de flexibele tip op naar het meest centrale gedeelte van het stolsel. Verwijder de bedekking van de buigzame draad door de schuifhendel te ontgrendelen, volledig terug te trekken en te roteren totdat u een “klik” hoort (zie figuur 4). Controleer de positie van het hulpmiddel binnen de fistel of de graft via fluoroscopie. Druk de AAN-/UITknop in om het roteren te starten.

**Opmerking: Voorzichtigheid is geboden bij het verwijderen van de bedekking van de draad, om te voorkomen dat de draad opgevoerd wordt tot in het stolsel, voorbij de anastomose.**

12. Terwijl het hulpmiddel ingeschakeld is, trekt u de roterende buigzame draad langzaam terug door het implantaat of de fistel terwijl u therapeutisch middel door de infusiepoort infundeert om het stolsel kapot te maken. **Waarschuwing: Een terugtreksnelheid van 1-2 cm/seconde wordt aanbevolen wanneer men scherpe bochten tegenkomt.** Wanneer de buigzame draad de tip van de veneuze huls bereikt, laat u de schakelaar los om de rotator uit te schakelen.
13. Bedek het hulpmiddel en verwijder het uit het implantaat of de fistel. Spoel het katheterlumen met gehepariniseerde zoutoplossing en verwijder met de hand eventuele opgehoopte fibrine van de buigzame draad.
14. Aspireer het zacht geworden stolsel via de introducer en voer het aspiraaf. **Voorzorgsmaatregel: Door langdurig aspireren zonder succes kunnen de introducer en het de graft/ fistel inklappen.**
15. Injecteer een kleine hoeveelheid contrastvloeistof via de veneuze huls om te bepalen in welke mate de trombus verwijderd is. **Waarschuwing: Vermijd het injecteren van teveel contrastvloeistof om het risico op arteriële embolisatie te minimaliseren.** Behandel de achtergebleven trombus door de stappen 11-14 te herhalen totdat de trombus naar tevredenheid verwijderd is.
16. Dien een lokale verdoving toe op de punctielocatie voor het inbrengen van een arteriële huls. Bereid de arteriële inbrenghuls voor en plaats deze volgens het ziekenhuisprotocol. De arteriële huls dient gericht te zijn naar de arteriële anastomose. **Voorzorgsmaatregel: De tips van de arteriële en de veneuze huls mogen elkaar niet overlappen.**
17. Ondersteun de flexibele tip tussen duim en wijsvinger tijdens het inbrengen via de klep van de huls. Breng het bedekte hulpmiddel in via de arteriële huls, de arteriële aftakking van de fistel of het implantaat in.
18. In een graft voert u de flexibele tip op tot de arteriële anastomose. **Waarschuwing: Voer de tip niet op tot voorbij de anastomose.** In een fistel voert u de flexibele tip op naar het meest centrale gedeelte van het stolsel. Verwijder de bedekking van de

## Transplantaten en fistels

buigzame draad door de schuifhendel te ontgrendelen, volledig terug te trekken en te roteren totdat u een "klik" hoort. Controleer de positie van het hulpmiddel binnen de fistel of de graft via fluoroscopie. Druk de AAN-/UITknop in om het roteren te starten.

19. Terwijl het hulpmiddel ingeschakeld is, trekt u de roterende buigzame draad, in de onbedekte positie, langzaam terug door de graft of de fistel om het stolsel kapot te maken. **Waarschuwing: Een terugtreksnelheid van 1-2 cm/seconde wordt aanbevolen wanneer men scherpe bochten tegenkomt.** Wanneer de buigzame draad de tip van de arteriële introducer bereikt, laat u de schakelaar los om de rotator uit te schakelen.
20. Bedek het hulpmiddel en verwijder het uit het transplantaat of de fistel. Spoel het katheterlumen met gehepariniseerde zoutoplossing en verwijder met de hand eventuele opgehoopte fibrine van de buigzame draad.
21. Aspireer het zacht geworden stolsel via een van beide hulzen en voer het aspiraaf af. **Voorzorgsmaatregel: Door langdurig aspireren zonder succes kunnen de huls en het transplantaat/de fistel ineenzakken.**
22. Breng een geschikte katheter in via de arteriële introducer en voer deze voorzichtig op tot voorbij de arteriële anastomose van de graft of de fistel. Pomp de ballon op, als het een ballonkatheter is. Trek de arteriële prop naar het midden van de arteriële aftakking. Laat de ballon leeglopen en verwijder de ballonkatheter.
23. Breng het bedekte CLEANER 15™ hulpmiddel opnieuw in via de arteriële introducer, de arteriële aftakking van de fistel of de graft in.
24. Verwijder de bedekking van de buigzame draad en schakel het hulpmiddel in om de arteriële prop kapot te maken, waarbij u contrastvloeistof gebruikt om het zacht maken te sturen.
25. Bedek het hulpmiddel en verwijder het uit het transplantaat of de fistel. Spoel het katheterlumen met gehepariniseerde zoutoplossing en verwijder met de hand eventuele opgehoopte fibrine van de buigzame draad.
26. Aspireer het zacht geworden stolsel via de huls en voer het aspiraaf af.
27. Spuit contrastvloeistof in om te bepalen in welke mate de trombus verwijderd is. Behandel eventueel achtergebleven trombus met de CLEANER 15™ via een van beide hulzen, naar behoefte.
28. Wanneer de trombus volledig verwijderd is, behandelt u eventuele onderliggende aandoeningen of stenose volgens het ziekenhuisprotocol.
29. Voer het laatste fistulogram uit.
30. Verwijder de hulzen uit de fistel of het transplantaat.
31. Zorg voor het stoppen van bloeding op de punctielocatie(s) volgens het ziekenhuisprotocol.

## **WAARSCHUWING:**

### **Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opwerken of hersteriliseren.**

Hergebruik, opwerking of hersterilisatie kan de structurele gaafheid van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot uitval van het hulpmiddel, hetgeen kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opwerking of hersterilisatie kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel laten ontstaan en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, het overdragen van besmettelijke ziekte(n) van een patiënt op een andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

## **OPSLAG:**

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht.

## **AFVALVERWIJDERING:**

Voer het kathetersysteem af in overeenstemming met de Richtlijn voor elektrisch en elektronisch afval (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEEED) en in overeenstemming met de standaard procedures van uw instelling voor medisch afval inclusief hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die in contact komen met bloed.

## **AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL:**

Er is geen expliciete of stilzwijgende garantie, inclusief zonder beperkingen geen stilzwijgende garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een specifiek doel, op het product (de producten) van Argon Medical die in deze publicatie beschreven worden. Onder geen enkele omstandigheden zal Argon Medical aansprakelijk zijn voor enige directe of bijkomende schade of gevolgschade anders dan zoals expliciet bepaald onder specifieke wetgeving. Niemand heeft de bevoegdheid om Argon Medical te verplichten tot enige verklaring of garantie behalve zoals specifiek hierin uiteengezet.


Beschrijvingen of specificaties in drukwerk van Argon Medical, waaronder deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld om het product in het algemeen te beschrijven ten tijde van de vervaardiging en zij vormen geen expliciete garanties.

Argon Medical zal niet verantwoordelijk zijn voor enige directe of bijkomende schade of gevolgschade door hergebruik van het product.



MEDICAL — GENERAL MEDICAL EQUIPMENT  
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY  
IN ACCORDANCE WITH IEC60601-1 3<sup>rd</sup> Ed. & CAN/CSA-C22.2  
NO. 60601.1 (2008), AAMI ES 60601-1:2008  
4CR3



 De symbolenwoordenlijst bevindt zich elektronisch op  
[www.argonmedical.com/symbols](http://www.argonmedical.com/symbols)



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 70 345 8570



**ARGON MEDICAL DEVICES, INC.**  
1445 Flat Creek Road  
Athens, Texas 75751 USA  
Tel: +1 (903) 675 9321  
Tel: +1 (800) 927 4669  
[www.argonmedical.com](http://www.argonmedical.com)

P/N: P-1015-0109-00-DT Rev1019B

