

TRIVEX[®] System Illuminator
Instructions for Use - English

TRIVEX[®]-System Illuminator
Gebrauchsanweisung – Deutsch

illuminateur du système TRIVEX[®]
Mode d'emploi – Français

TRIVEX[®] 系统照明棒
使用说明 – 简体中文

TRIVEX[®] System Illuminator

TRIVEX® System Illuminator

(Model Number 7210351)

Instructions for Use - English



Rx only

Description

The LeMaitre Vascular TRIVEX® System Illuminator is used to instill tumescent solution and to transilluminate the targeted varicosities. The illuminator connects with fiber optic cables to the TRIVEX System to provide transillumination during endoscopic resection of superficial varicosities of the lower extremities.

Indication for Use

The TRIVEX System Illuminator is indicated for use in ambulatory phlebectomy procedures for resection and ablation of varicose veins.

Contraindications

None known.

Warnings

- This product is shipped non-sterile. It must be sterilized before the first use. It must be cleaned and sterilized before every subsequent use.
- The only method of sterilization appropriate for the illuminator is autoclave.
- Read these instructions and the TRIVEX System Operations/Service Manual (R2601) completely prior to use.
- Prior to use, the surgeon should become familiar with this surgical technique.
- The high energy radiated light emitted from the illuminating fiber at the distal end of the Illuminator may give rise to temperatures exceeding 106 °F (41° C) within an area of 8 mm in front of the Illuminator. Do not leave the tip of the Illuminator in direct contact with patient tissue or combustible materials or burns may result.
- As in conventional ambulatory phlebectomy procedures, bruising, hematoma, and hemosiderin deposits have been observed in clinical studies utilizing the TRIVEX System.
- To prevent a potential safety hazard to the patient caused by accidental loss of function of the device (i.e., front end damage by surgical instruments), it is recommended to have an additional sterile “stand-by” device during surgical procedures.

Precautions

1. United States Federal and other law restricts this device to sale on or by the order of a physician.
2. Prior to each use, inspect the device to ensure it is functioning properly and not damaged. Do not use a damaged device.
3. Prior to each use, the outer surface of the insertion portion of the Illuminator should be checked to ensure there are no rough surfaces, sharp edges, or protrusions.
4. Any foreign matter present on the surface after cleaning may tend to burn and discolor the surface when the high intensity lamp is in use.
5. Be aware that the TRIVEX System requires a special light guide adaptor (REF 7210375) for the light source end of the cable. Standard light guide adaptors will fit into the light source opening, but may not transmit adequate light from the lamp.

Instructions for Use

Follow operating room protocol for handling the tube set. Instructions are provided as reference only.

Mechanical Assembly

Place the correct adaptors on the fiber optic light post of the Illuminator and on the instrument end of the light guide. The light post threads may be lubricated as needed, being sure to remove any excess lubricant as required. Make sure that the fiberoptic surface remains free of foreign matter.

Adaptors can be used to fit most light guides. Simply attach the appropriate adaptor on or off the fiber optic light post to prepare the Illuminator for connection to light guides.

Attaching a Disposable Inflow Tube Set (REF 7209513) to the Irrigated Illuminator (REF 7210351)

Follow operating room protocol for handling the tube set. Read the assembly instructions included with the Disposable Inflow Tube Set (R2593).

Cleaning

1. Clean the Illuminator thoroughly by washing with a soft brush and non-abrasive enzymatic detergent in hot water (140° F [60° C]), followed by repeated flushing to ensure that all surfaces and movable parts are clean.
2. The irrigation channel should be cleaned well with hot, soapy water and flushed repeatedly with clear running water.
3. After hot water washing, instruments should be thoroughly rinsed in warm water, and dried before being encased and sterilized for the next procedure.
4. The fiberoptic post and distal tip of the Illuminator must be cleaned and checked routinely to ensure maximum transmission of light. Both should be cleaned with warm water and mild soap. If stains are present, a mixture (1:1) of methyl alcohol and acetone may be used. A fine woven cloth or lens tissue should be used for cleaning. Dry with a soft, woven cloth.

Sterilization

WARNING: The only method of sterilization appropriate for the illuminator is autoclave.

- Pre-Vacuum method at 270–275° F (132–135° C) for 4 minutes; or
- Gravity method at 270–275° F (132–135° C) for 10 minutes.

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

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

For Further Information

If further information on this product is needed, please contact LeMaitre Vascular Customer Service at +1-800-628-9470 in the U.S., or your authorized representative.

TRIVEX®-System Illuminator

(Modellnummer 7210351)

Gebrauchsanweisung – Deutsch



Rx only

Beschreibung

Der TRIVEX®-System Illuminator von LeMaitre Vascular ist zur Instillation von Tumeszenzlösung und zur Transillumination der anvisierten Krampfadern bestimmt. Der Illuminator wird über Glasfaserkabel an das TRIVEX-System angeschlossen, um die Transillumination bei der endoskopischen Resektion oberflächlicher Krampfadern der unteren Extremitäten zu ermöglichen.

Indikationen

Der TRIVEX-System Illuminator von LeMaitre Vascular ist für ambulante Phlebektomie-Verfahren zur Resektion und Ablation von Krampfadern indiziert.

Gegenanzeigen

Keine bekannt.

Warnhinweise

- Das Produkt wird unsteril geliefert. Es muss vor der ersten Verwendung sterilisiert werden. Vor jeder weiteren Verwendung muss das Produkt gereinigt und sterilisiert werden.
- Das einzige zulässige Sterilisationsverfahren für den Illuminator ist die Autoklav-Sterilisation.
- Vor dem Gebrauch die nachfolgenden Anweisungen und das Bedienungs-/Servicehandbuch für das TRIVEX-System (R2601) vollständig lesen.
- Vor dem Gebrauch sollte sich der Chirurg mit dieser Operationstechnik vertraut machen.
- Durch das von der Beleuchtungsfaser am distalen Ende des Illuminators emittierte hochintensive Licht kann die Temperatur in einem Bereich von 8 mm vorne am Illuminator auf 41 °C ansteigen. Die Spitze des Illuminators darf nicht in direkten Kontakt mit dem Patientengewebe oder brennbaren Materialien gelangen, da dies zu Verbrennungen führen kann.
- Wie bei konventionellen ambulanten Phlebektomieverfahren wurden auch in klinischen Studien mit dem TRIVEX-System blaue Flecken, Hämatome und Hämosiderinablagerungen beobachtet.
- Um einem potenziellen Sicherheitsrisiko für den Patienten durch einen unbeabsichtigten Funktionsausfall des Geräts (z. B. Beschädigung am vorderen Ende durch chirurgische Instrumente) vorzubeugen, wird empfohlen, während chirurgischer Eingriffe ein zusätzliches steriles „Standby-Gerät“ verfügbar zu haben.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Vor jedem Gebrauch das Gerät darauf überprüfen, ob es ordnungsgemäß funktioniert und nicht beschädigt ist. Falls es Beschädigungen aufweist, das Gerät nicht verwenden.
3. Vor jedem Gebrauch die äußere Oberfläche des einzuführenden Teils des Illuminators darauf überprüfen, ob keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Überstände vorhanden sind.
4. Fremdkörper, die nach der Reinigung auf der Oberfläche haften, können bei Anwendung der Hochintensitätslampe Verbrennungen oder Verfärbungen auf der Oberfläche verursachen.
5. Das TRIVEX-System benötigt einen speziellen Lichtleiteradapter (REF 7210375) am Lichtquellenende des Kabels. Standard-Lichtleiteradapter passen zwar in die Lichtquellenöffnung, übertragen jedoch ggf. nicht ausreichend Licht von der Lampe.

Gebrauchsanweisung

Zur Handhabung des Schlauchsets das OP-Protokoll befolgen. Die folgenden Anweisungen dienen nur zu Referenzzwecken.

Mechanische Montage

Die richtigen Adapter am Glasfaserlichtstab des Illuminators und am Instrumentenende des Lichtleiters anbringen.

Die Lichtstabgewinde können nach Bedarf geschmiert werden. Hierbei darauf achten, dass überschüssiges Schmiermittel entfernt wird. Darauf achten, dass die Glasfaseroberfläche frei von Fremdkörpern ist. Adapter können für die meisten Lichtleiter verwendet werden. Den entsprechenden Adapter einfach am Glasfaserlichtstab anbringen oder abnehmen, um den Illuminator zur Verbindung mit den Lichtleitern vorzubereiten.

Anschließen eines Zulaufschlauchsets für den Einmalgebrauch (REF 7209513) an den Illuminator mit Spülkanal (REF 7210351)

Zur Handhabung des Schlauchsets das OP-Protokoll befolgen. Dem Zulaufschlauchset für den Einmalgebrauch (R2593) beiliegende Montageanleitung lesen.

Reinigung

1. Den Illuminator mit einer weichen Bürste und einem nicht scheuernden enzymatischen Reinigungsmittel in heißem Wasser (60 °C) gründlich reinigen und anschließend mehrmals abspülen, um zu gewährleisten, dass alle Oberflächen und beweglichen Teile sauber sind.
2. Den Spülkanal gründlich in heißem Seifenwasser reinigen und mehrmals mit klarem, fließendem Wasser abspülen.
3. Nach dem Waschen mit heißem Wasser die Instrumente gründlich in warmem Wasser abspülen und trocknen, bevor sie für den nächsten Eingriff verpackt und sterilisiert werden.
4. Der Glasfaserstab und die distale Spitze des Illuminators müssen regelmäßig gereinigt und überprüft werden, um eine maximale Lichtdurchlässigkeit zu gewährleisten. Beide sollten mit warmem Wasser und milder Seife gereinigt werden. Wenn Flecken vorhanden sind, kann eine Mischung (1:1) aus Methylalkohol und Aceton verwendet werden. Zur Reinigung ein Vliestuch oder ein Linsentuch verwenden. Mit einem weichen Vliestuch trocknen.

Sterilisation

ACHTUNG: Das einzige zulässige Sterilisationsverfahren für den Illuminator ist die Autoklav-Sterilisation.

- Vorkuumverfahren bei 132–135 °C für 4 Minuten.
- Gravitationsverfahren bei 132–135 °C für 10 Minuten.

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

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

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Weitere Informationen

Wenn Sie weitere Informationen zu diesem Produkt benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice von LeMaitre Vascular in den USA unter +1-800-628-9470 oder an Ihren zuständigen Vertreter.

Illuminateur du système TRIVEX®

(Numéro de modèle : 7210351)

Mode d'emploi – Français



Rx only

Description

L'illuminateur du système TRIVEX® de LeMaitre Vascular sert à instiller une solution de turgescence et à transilluminer les varicosités ciblées. L'illuminateur se connecte au Système TRIVEX avec des câbles de fibre optique afin d'assurer la transillumination pendant la résection endoscopique des varicosités superficielles des extrémités inférieures.

Indications

L'illuminateur du système TRIVEX est indiqué pour une utilisation dans les procédures de phlébectomie ambulatoire pour la résection et l'ablation des varices.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

- Ce produit est livré non stérile. Il doit être stérilisé avant sa première utilisation. Il doit ensuite être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.
- L'autoclave est la seule méthode de stérilisation convenant à l'illuminateur.
- Lire la totalité de ces instructions et du Manuel d'utilisation / entretien du système TRIVEX (R2601) avant l'utilisation.
- Le chirurgien doit se familiariser avec cette technique chirurgicale avant l'utilisation.
- L'énergie élevée irradiée de la lumière émise par les fibres d'illumination à l'extrémité distale de l'illuminateur peut provoquer des températures supérieures à 41 °C (106 °F) dans une zone de 8 mm devant l'illuminateur. Ne pas laisser la pointe de l'illuminateur en contact direct avec les tissus du patient ou des matériaux combustibles, car cela pourrait provoquer des brûlures.
- Comme dans les procédures de phlébectomie ambulatoire conventionnelles, des contusions, des hématomes et des dépôts d'hemosidérine ont été observés dans les études cliniques utilisant le Système TRIVEX.
- Pour empêcher les dangers de sécurité potentiels pour le patient dus à une perte accidentelle de fonction de l'appareil (c'est-à-dire, endommagement à l'avant par les instruments chirurgicaux), il est recommandé d'avoir un dispositif stérile « en veille » supplémentaire pendant les procédures chirurgicales.

Précautions

1. La législation fédérale des États-Unis et d'autres lois n'autorisent la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.
2. Avant chaque utilisation, examiner le dispositif pour vérifier qu'il fonctionne correctement et qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.
3. Avant chaque utilisation, il faut vérifier la surface externe de la partie d'insertion de l'illuminateur afin de s'assurer qu'elle ne présente aucune surface rugueuse, aucun bord tranchant ni aucune saillie.
4. Toute substance étrangère présente sur la surface après le nettoyage peut avoir tendance à brûler et à décolorer la surface lorsque la lampe à haute intensité est utilisée.
5. Il faut noter que le Système TRIVEX nécessite un adaptateur de guide de lumière spécial (réf. 7210375) pour l'extrémité de la source de l'éclairage du câble. Les adaptateurs de guide de lumière standard conviennent à l'ouverture de la source de lumière, mais risquent de ne pas transmettre une lumière suffisante depuis la lampe.

Mode d'emploi

Suivre le protocole du bloc opératoire concernant la manipulation du jeu de tubes. Les instructions sont fournies à titre de référence uniquement.

Assemblage mécanique

Placer les adaptateurs adéquats dans le support d'éclairage à fibre optique de l'illuminateur et sur l'extrémité instrument du guide de lumière. Le fil du support d'éclairage peut être lubrifié si nécessaire, en veillant à éliminer tout excès de lubrifiant si nécessaire. S'assurer que la surface en fibre optique reste exempte de substances étrangères.

Des adaptateurs peuvent être utilisés pour installer la plupart des guides de lumière. Il suffit de fixer ou de retirer l'adaptateur adéquat sur le support d'éclairage à fibre optique pour préparer le raccordement de l'illuminateur aux guides de lumière.

Fixation d'un jeu de tubes d'introduction jetables (réf. 7209513) à l'illuminateur irrigué (réf. 7210351)

Suivre le protocole du bloc opératoire concernant la manipulation du jeu de tubes. Lire les instructions d'assemblage fournies avec le Jeu de tubes d'introduction (R2593).

Nettoyage

1. Nettoyer soigneusement l'illuminateur en le lavant avec une brosse douce et un détergent enzymatique non abrasif dans de l'eau chaude (60 °C [140 °F]), puis en rinçant plusieurs fois afin que toutes les surfaces et pièces mobiles soient propres.
2. Le canal d'irrigation doit être bien nettoyé avec de l'eau chaude et savonneuse, et rincé plusieurs fois à l'eau courante claire.
3. Après le lavage à l'eau chaude, les instruments doivent être rincés soigneusement à l'eau tiède, et séchés avant d'être mis dans leur boîte et stérilisés pour la procédure suivante.
4. Le support de fibre optique et l'extrémité distale de l'illuminateur doivent être nettoyés et vérifiés régulièrement afin de garantir une transmission maximale de la lumière. Les deux doivent être nettoyés avec de l'eau tiède et du savon doux. Si des taches sont présentes, on peut utiliser un mélange d'alcool méthylique et d'acétone (1:1). Le nettoyage doit se faire avec un chiffon finement tissé ou un tissu pour lentille. Sécher avec un chiffon tissé doux.

Stérilisation

AVERTISSEMENT : l'autoclave est la seule méthode de stérilisation convenant à l'illuminateur.

- méthode par prévide à 132 – 135 °C (270 à 275 °F) pendant 4 minutes ; ou
- méthode d'écoulement par gravité à 132 – 135 °C (270 à 275 °F) pendant 10 minutes.

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE

(Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera la réparation ou le remplacement de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. La présente garantie expire trois mois après la date de facturation de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 \$ US), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ QUE CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Pour plus d'informations

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur ce produit, veuillez contacter le Service client de LeMaitre Vascular au +1-800-628-9470 aux États-Unis, ou votre représentant autorisé.

TRIVEX® 系统照明棒

(型号 7210351)

使用说明 – 简体中文



Rx only

描述

LeMaitre Vascular TRIVEX® 系统照明棒用于缓慢灌注肿胀麻醉液，并透光显示静脉曲张的位置。照明棒通过光纤电缆连接到 TRIVEX 系统，在切除下肢浅表静脉曲张手术中提供透射照明。

适应症

TRIVEX 系统照明棒专用于静脉曲张微创手术以进行曲张静脉的切除和消融。

禁忌症

未知。

警告

- 本产品以非无菌方式提供。在第一次使用之前必须进行灭菌。在以后每次使用之前，必须进行清洗和灭菌。
- 唯一适合照明棒灭菌的方法是高压灭菌。
- 在使用之前，必须完整阅读这些说明和 TRIVEX 系统操作/服务手册 (R2601)。
- 使用前，外科医生应熟悉此外科技术。
- 从照明棒尖端的照明光纤发射出来的高强度辐射光可导致照明棒尖端前面 8 毫米区域内的温度超过 41°C (106°F)。请勿让照明棒尖端直接接触患者的组织或可燃材料，否则可能导致烧伤。
- 与传统的静脉曲张切除术一样，在使用 TRIVEX 系统的临床研究中发现了擦伤、血肿和血铁质沉淀的现象。
- 为了防止因照明棒功能意外丧失（即照明棒尖端被其他手术器械损坏）而给患者带来潜在的安全风险，建议您在外科手术时准备另外一个无菌照明棒以“备用”。

注意事项

1. 美国联邦法律和其他法律规定，该器械需由医师销售或在医师的指导下进行销售。
2. 在每次使用前，检查器械以确保其正常运转且未损坏。请勿使用损坏的器械。
3. 在每次使用前，应检查照明棒插入部分的外表面以确保没有粗糙表面、锐边或突出。
4. 清洗之后表面上存在任何异物都可能在使用高强度灯时造成表面烧焦和褪色。
5. 请注意，TRIVEX 系统要求光导纤维光缆的近源端使用特殊的光源适配器（产品号 7210375）。其他标准光源适配器可以装入光源开口，但可能无法从光源传输出充足的光强度。

使用说明

请遵循手术室的操作规程来使用管路。提供的说明书仅供参考。

机械组装

将正确的适配器放在照明棒的光纤接口上和光导纤维光缆的近光源端。根据需要可以对接口的螺纹进行润滑，但务必按照要求擦掉多余的润滑剂。请确保光纤表面没有异物。适配器可以用来配接大多数光导纤维光缆。只需将适当的适配器连接到光导纤维光缆的接口上，即可准备好将照明棒连接到光源上。

将一次性灌注管路（产品号 **7209513**）连接到照明棒（产品号 **7210351**）

请遵循手术室的操作规程来使用管路。请阅读一次性灌注管路(R2593) 随附的组装说明。

清洗

1. 使用软刷和非磨损性加酶洗涤剂在热水 (60°C [140°F]) 中彻底清洗照明棒, 然后反复冲洗, 确保所有表面和活动部件干净。
2. 灌注管腔应使用热肥皂水妥善清洗, 然后用清水反复冲洗干净。
3. 用热水清洗之后, 应在温水中彻底漂清器械, 并在封装之前干燥, 然后进行灭菌, 以供下次手术时使用。
4. 必须定期清洗和检查照明棒的光纤接口和尖端以确保最大程度传导灯光。两个位置都应使用温水和柔性肥皂进行清洗。如有污点, 可使用甲醇和丙酮混合液 (1:1) 清洗。应使用细织布或镜头纸进行清洁。使用软布擦干。

灭菌

警告: 唯一适合照明棒灭菌的方法是高压灭菌。

- 在 132–135°C (270–275°F) 下采用预真空法灭菌 4 分钟; 或
- 在 132–135°C (270–275°F) 下采用重力法灭菌 10 分钟。

有限产品质保; 有限产品赔偿

LeMaitre Vascular, Inc. 保证已在本装置的生产过程中为保证产品质量作出必要的努力。除非此处明确规定, 否则不管是由于法律原因还是其他原因所致, LEMAITRE VASCULAR (在本文中, 这一名称指 LEMAITRE VASCULAR, INC.、其合作联盟及其各自的员工、高级职员、主管、经理和代理) 不对该设备做任何明示或默示担保 (包括但不限于针对特定用途的适销性和适用性所做的任何暗示担保), 并且不承担任何责任。LeMaitre Vascular 不对本设备的特殊治疗用途的适用性做任何表示, 购买方对其适用性负有唯一责任。此有限产品质保不适用于购买者或任何第三方滥用或误用本产品, 或未能正确保存该产品的情况。此有限质保的唯一例外赔偿是, 按照购买者退还给 LeMaitre Vascular 的设备情况进行维修或更换 (由 LeMaitre Vascular 单方面决定)。此质保将于该设备的发票日期起三个月之后终止。在任何情况下, LEMAITRE VASCULAR 均不负任何直接、间接、后果性、特殊的、惩罚性或惩戒性的赔偿。然而, 不管在任何情况下, LEMAITRE VASCULAR 就任何责任条款 (不管是合同、侵权行为、严格责任还是其他条款) 而应对本设备承担的全部责任不应超过一千美元 (US\$1,000), 不论是 LEMAITRE VASCULAR 已经被告知这种损失的可能性, 还是未能达到赔偿的基本目标。这些限制适用于任何第三方声明。

这些说明的修订或发布日期包含在使用说明的最后一页, 以供参考。如果使用本产品时距此日期已超过二十四 (24) 个月, 则用户应联系 LeMaitre Vascular, 了解是否可有更多产品信息。

更多信息

如需有关本产品的更多信息, 请致电 +1-800-628-9470 联系美国的 LeMaitre Vascular 客户服务部门, 或者联系您的授权代表。

产品名称: 浅表静脉曲张动力去除系统

注册证编号: 国械注进20152013108

注册人及生产企业:

LeMaitre Vascular, Inc. 乐脉血管医疗器械股份有限公司

63 Second Avenue, Burlington, Massachusetts 01803, USA

电话: 001-781-2212266



代理人: 乐脉医疗科技(上海)有限公司

上海市徐汇区宜山路407号8层09室

电话: 021-64696919

其他内容见英文标签

Symbol Legend

		REF	LOT	SN		
English	Symbol Legend	Catalog Number	Batch Code	Serial Number	Manufacturer	Date of Manufacture
Deutsch	Erklärung der Symbole	Katalognummer	Chargen-Code	Seriennummer	Hersteller	Herstellungsdatum
Français	Légende des symboles	Numéro de catalogue	Code du lot	Numéro de série	Fabricant	Date de fabrication
简体中文	符号图例	型号规格	批号	序号	制造商	生产日期

			Rx only	
English	Caution	Distributed By	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Non-sterile
Deutsch	Achtung	Vertrieb	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Nicht steril
Français	Mise en garde	Distribué par	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Non stérile
简体中文	注意	经销商	小心：根据美国联邦法律和其他法律规定，该设备需由医师销售或在医师的指导下进行销售。	非无菌



Distributed By:

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

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
Tel: 855-673-2266

EC REP

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



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

R2596-00 Rev. G 10/20

LeMaitre and TRIVEX are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.

©2020 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.