

**TRIVEX<sup>®</sup> Illuminator Inflow Tube Set**

Instructions for Use - English

**TRIVEX<sup>®</sup> Illuminator Zulaufschlauchset**

Gebrauchsanweisung – Deutsch

**Jeu de tubes d'introduction pour l'illuminateur TRIVEX<sup>®</sup>**

Mode d'emploi – Français

**TRIVEX<sup>®</sup> 塑料灌注管路**

使用说明 – 简体中文

# TRIVEX® Illuminator Inflow Tube Set

(Model Number 7209513)

Instructions for Use - English

**STERILE EO Rx only** 

*Please see the TRIVEX System Illuminator instructions for use (R2596).*

## Indications for Use

See the TRIVEX System Illuminator instructions for use (R2596).

## Contraindications

See the TRIVEX System Illuminator instructions for use (R2596).

## Warnings

- Do not resterilize. This product is provided sterile, for single use only. Do not reuse. Do not use after the expiration date. Prior to use, inspect the product package for structural integrity. Discard any opened and unused product. By purchasing any product designated for “single use,” “multiple use in a single procedure,” “do not resterilize,” or the like, the customer agrees to limit that product’s use in accordance with those express designations.
- As in conventional ambulatory phlebectomy procedures, bruising, hematoma, and hemosiderin deposits have been observed in clinical studies utilizing the TRIVEX system.

## Precautions

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Prior to use, surgeons should become familiar with this surgical technique and the TRIVEX system.

## Instructions for Use

Attaching disposable inflow tube set (ref 7209513) to irrigated illuminator (ref 7210351)

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

### 1. Circulator nurse

- Offer packaged contents to scrub nurse.

### 2. Scrub nurse

- Remove tube set from package.
- Attach tube set to illuminator inflow port by inserting female luer fitting into male luer fitting and turning clockwise.

### 3. Circulator nurse

- Close pinch clamps on tube set.
- Spike fluid bag.

### 4. Scrub nurse

- Open tube set clamp to establish flow.
- To regulate fluid flow please see the TRIVEX system operations/service manual (R2601) for detailed instructions for use.

## Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device and that this device is suitable for the indication(s) expressly specified in these instructions for use. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT

LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

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

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**

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® Illuminator Zulaufschlauchset

(Modellnummer 7209513)

Gebrauchsanweisung – Deutsch

**STERILE EO Rx only** 

Siehe Gebrauchsanweisung für den TRIVEX-System Illuminator (R2596).

## Anwendungsgebiete

Siehe Gebrauchsanweisung für den TRIVEX-System Illuminator (R2596).

## Gegenanzeigen

Siehe Gebrauchsanweisung für den TRIVEX-System Illuminator (R2596).

## Warnhinweise

- Nicht erneut sterilisieren. Dieses Produkt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Vor dem Gebrauch die Produktverpackung auf strukturelle Unversehrtheit prüfen. Alle offenen, unbenutzten Produkte entsorgen. Mit dem Kauf eines Produkts mit der Kennzeichnung „Einmalgebrauch“, „Mehrfachnutzung in einem einzigen Verfahren“, „Nicht erneut sterilisieren“ oder Ähnlichem verpflichtet sich der Kunde, das Produkt ausschließlich gemäß den angegebenen Bezeichnungen zu verwenden.
- Wie bei konventionellen ambulanten Phlebektomieverfahren wurden auch in klinischen Studien mit dem TRIVEX-System blaue Flecken, Hämatome und Hämosiderinablagerungen beobachtet.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Vor der Anwendung sollten sich die Chirurgen mit dieser Operationstechnik und dem TRIVEX-System vertraut machen.

## Gebrauchsanweisung

Anschließen des Zulaufschlauchsets für den Einmalgebrauch (Ref 7209513) an den Illuminator mit Spülkanal (Ref 7210351)

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

### 1. Springer (unsterile OP-Schwester)

- Verpackte Inhalte der OP-Schwester reichen.

### 2. OP-Schwester

- Schlauchset aus der Verpackung nehmen.
- Schlauchset am Zuflussanschluss des Illuminators anschließen. Hierzu die Luer-Anschlussbuchse auf den Luer-Anschlussstecker stecken und im Uhrzeigersinn drehen.

### 3. Springer (unsterile OP-Schwester)

- Klemmen am Schlauchset schließen.
- Beutel mit Lösung anstecken.

### 4. OP-Schwester

- Klemme am Schlauchset öffnen, um den Durchfluss zu ermöglichen.
- Detaillierte Anweisungen zur Steuerung der Durchflussmenge sind dem Bedienungs-/ Servicehandbuch für das TRIVEX-System (R2601) zu entnehmen.

### **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 der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts. 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.

# Jeu de tubes d'introduction pour l'illuminateur TRIVEX®

(Numéro de modèle : 7209513)

Mode d'emploi – Français

**STERILE EO Rx only** 

*Se reporter au mode d'emploi de l'illuminateur du système TRIVEX (R2596).*

## Indications

Voir le mode d'emploi de l'illuminateur du système TRIVEX (R2596).

## Contre-indications

Voir le mode d'emploi de l'illuminateur du système TRIVEX (R2596).

## Avertissements

- Ne pas restériliser. Ce produit est fourni stérile et réservé à usage unique seulement. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Avant utilisation, inspecter l'emballage du produit pour s'assurer de son intégrité structurale. Jeter tout produit ouvert et non utilisé. En achetant tout produit portant une mention « usage unique », « usages multiples dans une procédure unique », « ne pas restériliser » ou toute autre mention semblable, le client accepte de limiter l'utilisation de ce produit conformément à ces mentions explicites.
- Comme dans les procédures de phlébectomie ambulatoire conventionnelles, des contusions, des hématomes et des dépôts d'hémosidérine ont été observés dans les études cliniques utilisant le système TRIVEX.

## Précautions

- La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.
- Les chirurgiens doivent se familiariser avec cette technique chirurgicale et avec le système TRIVEX avant l'utilisation.

## Mode d'emploi

Fixation du 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. Les instructions sont fournies à titre de référence uniquement.

### 1. Infirmier(e) en service externe

- Remettre le contenu du kit emballé à l'instrumentiste.

### 2. Instrumentiste

- Retirer le jeu de tubes de l'emballage.
- Fixer le jeu de tubes au port d'introduction de l'illuminateur en insérant le raccord Luer femelle dans le raccord Luer mâle et en tournant dans le sens horaire.

### 3. Infirmier(e) en service externe

- Fermer les pinces sur le jeu de tubes.
- Perforer la poche de fluide.

### 4. Instrumentiste

- Ouvrir la pince du jeu de tubes pour régler le débit.
- Pour réguler le débit de fluide, se reporter au manuel d'utilisation / entretien du système TRIVEX (R2601) pour obtenir le mode d'emploi détaillé.

### **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 le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACTIONNELLE, 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**

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.

## 塑料灌注管路

(型号、规格： 7209513)

**STERILE EO Rx only** 

请参阅TRIVEX系统照明棒使用说明。

### 适用范围

该产品适用于静脉曲张微创显微手术。与TRIVEX系统配合使用，通过与照明器连接为手术提供麻醉肿胀液。

### 结构及组成

产品为塑料灌注管路，管路采用医用PVC材料制造。产品为一次性使用，环氧乙烷灭菌。有效期5年。

### 禁忌症

请参阅TRIVEX系统照明棒使用说明。

### 警告

- 请勿重复灭菌。本产品以无菌方式提供，仅供一次性使用。请勿重复使用失效日期之后请勿使用。使用前，请检查产品包装是否完整。对于任何打开但未用过的产品，请丢弃处理。客户购买标注有“一次性使用”、“在一次手术中多次使用”、“请勿重复灭菌”或标有类似警示语的任何产品，即表明客户同意依照警示语使用该产品。
- 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挫伤、血肿和血铁质沉淀。

### 注意事项

- 根据美国联邦法规的规定，该产品需由医师销售或在医师指导下进行销售。
- 使用前，外科医生应该熟悉此手术技术和TRIVEX系统。

### 使用说明

将塑料灌注管路（规格型号7209513），连接到照明棒（规格型号7210351）。请遵循手术室操作规程来使用塑料灌注管路。以下提供的说明仅供参考。

1. 当班护士
  - 将包装好的器械给手术助理护士。
2. 手术助理护士
  - 从包装中取出管路。
  - 将母鲁尔接头插入公鲁尔接头中并按顺时针方向旋转。使管路 & 照明棒流入端口连接。
3. 当班护士
  - 关闭管路上的弹簧夹。
  - 穿刺液体袋。
4. 手术助理护士
  - 打开管路上的弹簧夹使液体流通。
  - 要调节液体流，请参阅《TRIVEX系统操作/服务手册》上的详细使用说明。

### 有限产品质保；

LeMaitre Vascular, Inc., 保证已在本产品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)不对该产品做出任何明示或默示担保(包括但不限于针对特定用途的试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不对本产品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无用本产品,或未能正确储存该产品的情况。此有限质保的唯一例外赔偿是按照购买者退换给LeMaitre Vascular的产品的情况进行更换或按产品的购买价格退款(由LeMaitre Vascular单方面决定)。此有限质保将于该设备的有效日期后终止。

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)而应对本产品承担的全部责任不应超过一千美元(US\$1000),不论LeMaitre Vascular已经被告知损失的可能性,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。

这些使用说明书的修订版或发布日期包含在使用说明书的最有一页以供参考。如果使用本产品是距此日期已超过24个月,则用户应联系LeMaitre Vascular,了解是否有更多产品信息。

#### 更多信息

如需获得此产品更多信息,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。

有效期: 5年。

产品技术要求编号: 国械注进20153022532

医疗器械注册证编号: 国械注进20153022532

注册人/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: 001-781-221-2266

传真: 001-781-425-5049

代理人/售后服务:


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

传真: 021-64696919

## Symbol Legend

English	Symbol Legend	Distributed By:	<b>Rx only</b>	<b>REF</b>	<b>LOT</b>	<b>i</b>	<b>STERILE EO</b>			
Deutsch	Erklärung der Symbole	Distribuiert By	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Catalog Number	Batch Code	Consult instructions for use	Sterilized with ethylene oxide	Use-by Date		
Français	Légende des symboles	Vertrieb	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. 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。	Katalognummer	Code du lot	Gebrauchsanweisung beachten	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Verfallsdatum		
简体中文	符号图例	经销商		型号规格	批号	参考说明书	环氧乙烷灭菌	失效日期		

English		Do not re-use			
Deutsch	Non-pyrogenic	Nicht wiederverwenden	Hersteller	Do not use if package is damaged	Nicht erneut sterilisieren
Français	Apyrogène	Ne pas réutiliser	Fabricant	Do not use if package is damaged	Ne pas restériliser
简体中文	无致热原	不可重复使用	制造商	如果包装受损或被打开,请勿使用。	不可重复灭菌
				Do not use if package is damaged	Do not re-sterilize
				Do not use if package is damaged	Do not re-sterilize



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

R2593-01 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.