

AnastoClip[®] Universal Clip Remover

English — Instructions for Use

AnastoClip[®] Universalclip-Extraktor

Deutsch — Gebrauchsanleitung

Pince ôte agrafes universelles AnastoClip[®]

Français — Instructions d`utilisation

**Dispositivo di rimozione per clip universale
AnastoClip[®]**

Italiano — Istruzioni per l`uso

Extractor universal de clips AnastoClip[®]

Español — Instrucciones de Uso

Removedor de clipe universal AnastoClip[®]

Português — Instruções de utilização

AnastoClip[®] universalclips-udtager

Dansk — Brugsanvisning

Borttagare av AnastoClip[®] universalclips

Svenska — Bruksanvisning

Verwijderaar voor AnastoClip[®] universele clip

Nederlands — gebruiksaanwijzing

**Εργαλείο αφαίρεσης κλιπ γενικής χρήσης
AnastoClip[®]**

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

AnastoClip[®] 移除器

使用说明书

AnastoClip® Universal Clip Remover

(Model Number 4001-00, 4001-04, 4013-00, 4013-01, e4001-00, e4001-04, e4013-00, e4013-01)

English — Instructions for Use

STERILE EO Rx only

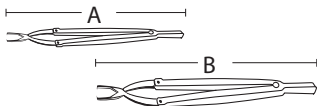
BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

Indications

The AnastoClip Universal Clip Remover is only intended to remove implantable clips (when necessary) during general surgery, vascular surgery, and neurosurgery.

The AnastoClip Universal Clip Remover is available in two (2) lengths.

Model Number	Usable Length	Width at rest	Application
A.) 4001-00, 4001-04, e4001-00, e4001-04	4" (10cm)	>24mm (.9")	Shallow, wide access
B.) 4013-00, 4013-01, e4013-00, e4013-01	6" (15cm)	>18mm (.7")	Deep, narrow access



NOTE: Usable

Length on the Remover refers to the distance between the tips and the midpoint of the serrated region on the handle.

Instructions For Use

To remove a misplaced clip, place the AnastoClip Remover underneath and through the apex of the already placed clip. Squeeze the handles of the AnastoClip Remover together. This process will open the clip and allow for the clip to be removed from the tissue.



WARNING

The AnastoClip Remover is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only.

Complications

- Infection
- Pain/swelling
- Tissue damage
- Blood leakage
- Hemorrhage
- Intimal dissection
- Anastomosis rupture
- Dehiscence
- Necrosis
- Nerve injury
- Intimal hyperplasia
- Cerebrospinal fluid (CSF) leak
- Neuropathic pain
- Spinal infarction

Resterilization/ Re-use

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the devices may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the devices were only designed and tested for single use. The shelf life of this device is based on single use only.

Notices: Limited Product Warranty; Limitation Of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. 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. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. 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.

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.

AnastoClip® Universalclip-Extraktor

(Modellnummern 4001-00, 4001-04, 4013-00, 4013-01, e4001-00, e4001-04, e4013-00, e4013-01)

Deutsch — Gebrauchsanleitung

STERILE EO Rx only

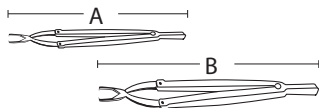
VOR DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

Indikation

Der AnastoClip Universalclip-Extraktor ist nur dazu bestimmt, (bei Bedarf) im Verlauf allgemeiner, vaskulärer und neurochirurgischer Eingriffe die implantierbaren Klammern zu entfernen.

The AnastoClip Universalclip-Extraktor steht in zwei (2) Längen zur Verfügung.

Modellnummern	Verwendbare Länge	Breite bei Ruhe	Applikation
A.) 4001-00, 4001-04, e4001-00, e4001-04	10 cm (4")	> 24 mm (0,9")	Flach, breiter Zugang
B.) 4013-00, 4013-01, e4013-00, e4013-01	15 cm (6")	> 18 mm (0,7")	Tief, enger Zugang



HINWEIS: Die Nutzlänge des Entferners bezieht sich auf die Entfernung zwischen den Spitzen und dem Mittelpunkt des zackigen Bereichs des Griffes.

Gebrauchsanleitung

Um den Clip zu entfernen, den AnastoClip-Entferner unter und durch die Spitze des bereits gesetzten Clips führen. Die Griffe des AnastoClip-Entferners zusammendrücken. Dadurch wird der Clip geöffnet und kann aus dem Gewebe entfernt werden.



WARNHINWEISE

Der AnastoClip-Entferner wird STERIL verpackt geliefert und ist zum EINMALIGEN Gebrauch bestimmt.

Mögliche Komplikationen

- Infektion
- Schmerzen/Schwellung
- Gewebeschädigung
- Blutleckage
- Hämorrhagie
- Intimadisektion
- Anastomosenruptur
- Dehiszenz
- Nekrose
- Nervenschädigung
- Intimahyperplasie
- Liquorleck
- Pseudomeningocele
- Neuropathische Schmerzen
- Rückenmarksinfarkt

Resterilisierung/Wiederverwendung

Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Gerätes kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch.

Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. 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 EIN) 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. LeMaitre Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses Produkt benutzt wird. Die Beurteilung dessen liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers. Diese eingeschränkte Gewährleistungszusage erlischt bei Missbrauch oder bei unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Im Gewährleistungsfall sind die Ansprüche des Käufers auf Umtausch oder Kaufpreiserstattung beschränkt, wobei die Entscheidung hierüber nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer im alleinigen Ermessen LeMaitre Vascular liegt. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIRECTE, SPEZIELLE, STRAFRECHTLICHE, EXEMPLARISCHE ODER FOLGESCHÄDEN. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT IST AUF HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) BESCHRÄNKT, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM EINEN FALL VON VERTRAGS-, DELIKTS- ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER UM EINE HAFTPFLICHT AUF ANDERER HAFTUNGSGRUNDLAGE HANDELT, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK ERFÜLLT HAT ODER NICHT. 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.

Pince ôte agrafes universelles **AnastoClip**[®]

(Numéros de modèle 4001-00, 4001-04, 4013-00, 4013-01, e4001-00, e4001-04, e4013-00, e4013-01)

Français — Instructions d'utilisation

STERILE EO Rx only

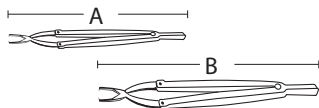
AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

Indication

La pince ôte agrafes universelles AnastoClip est exclusivement conçue pour le retrait des agrafes implantables (quand cela est nécessaire) au cours d'une procédure chirurgicale générale, vasculaire ou neurologique.

La pince ôte agrafes universelles AnastoClip est disponible en deux (2) longueurs.

Numéros de modèle	Longueur utile	Largeur au repos	Application
A.) 4001-00, 4001-04, e4001-00, e4001-04	10 cm (4 po)	>24mm (0,9 po)	Accès peu profond, large
B.) 4013-00, 4013-01, e4013-00, e4013-01	15 cm (6 po)	>18mm (0,7 po)	Accès profond, étroit



REMARQUE : la longueur utile du dispositif de retrait fait référence à la distance entre l'extrémité et le point médian de la région crantée sur la poignée.

Mode d'emploi

Afin de retirer une agrafe mal positionnée, placer la pince ôte agrafes AnastoClip en dessous et dans l'apex de l'agrafe déjà positionnée. Appuyer sur les poignées de l'extracteur de clips AnastoClip pour ouvrir le clip et le retirer des tissus.



AVERTISSEMENT

L'extracteur de clips AnastoClip est fourni STÉRILE et a été conçu pour être utilisé au cours d'une SEULE intervention.

Complications

- Infection
- Douleur/gonflement
- Tissus endommagés
- Écoulement sanguin
- Hémorragie
- Dissection intime
- Rupture anastomotique
- Déhiscence
- Nécrose
- Lésion nerveuse
- Hyperplasie intime
- Fuite de liquide céphalorachidien (LCR)
- Pseudoméningocèle

- Douleur neuropathique
- Infarctus médullaire spinal

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif retraité ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de retraitement ou de restérilisation, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique.

Avis : produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. assure que ce dispositif a été fabriqué avec un soin raisonnable. Sauf indications contraires 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. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas l'adaptation de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, mauvaise utilisation ou 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 du 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, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (US\$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS 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.

Dispositivo di rimozione per clip universale **AnastoClip®**

(codici modello 4001-00, 4001-04, 4013-00, 4013-01, e4001-00, e4001-04, e4013-00, e4013-01)

Italiano — Istruzioni per l'uso

STERILE EO Rx only

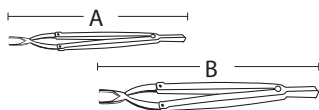
PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE INFORMAZIONI QUI PRESENTATE.

Indicazioni

Il dispositivo di rimozione per clip universale AnastoClip ha il solo scopo di rimuovere clip impiantabili (all'occorrenza) durante gli interventi di chirurgia generale, chirurgia vascolare e neurochirurgia.

Il dispositivo di rimozione per clip universale AnastoClip è disponibile in due (2) lunghezze.

codici modello	Lunghezza utilizzabile	Larghezza a riposo	Applicazione
A.) 4001-00, 4001-04, e4001-00, e4001-04	10 cm (4")	>24 mm (.9")	Superficiale, accesso ampio
B.) 4013-00, 4013-01, e4013-00, e4013-01	15,2 cm (6")	>18 mm (.7")	Profondo, accesso stretto



N.B. La lunghezza utilizzabile dell'estrattore si riferisce alla distanza tra le punte e il punto medio della regione dentellata sull'impugnatura.

Istruzioni per l'uso

Per rimuovere una clip non posizionata correttamente, posizionare il dispositivo di rimozione AnastoClip sotto e lungo l'apice della clip già applicata. Premendo assieme i manici dell'estrattore, la clip si apre e può essere rimossa dal tessuto.



AVVERTENZA

L'estrattore AnastoClip viene fornito STERILE e va usato esclusivamente per un SOLO procedimento.

Complicanze

- Infezioni
- Dolore/gonfiore
- Danni tissutali
- Perdita di sangue
- Emorragia
- Dissezione intimale
- Rottura dell'anastomosi
- Deiscenza
- Necrosi
- Lesioni dei nervi
- Iperplasia intimale
- Perdita di fluido cerebrospinale (CSF)
- Dolore neuropatico

- Infarto del midollo spinale

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ricondizionato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e il condizionamento possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione in magazzino indicata tiene conto del fatto che lo stesso è monouso.

Avvisi: garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura e attenzione. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. LeMaitre Vascular non garantisce l' idoneità del dispositivo per ciascuno specifico trattamento, poiché questa determinazione è responsabilità dell'acquirente. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) a condizione che il dispositivo venga restituito dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, NON POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (\$1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DALLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

La data di revisione o emissione di queste istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utente a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi dalla data indicata e dall'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se sono disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Extractor universal de clips **AnastoClip**[®]

(Números de modelo 4001-00, 4001-04, 4013-00, 4013-01, e4001-00, e4001-04, e4013-00, e4013-01)

Español — Instrucciones de Uso

STERILE EO Rx only

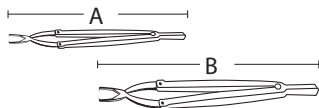
LEA TODA LA INFORMACIÓN QUE SIGUE CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO.

Indicaciones de uso

El Extractor universal de clips AnastoClip solo está diseñado para retirar los clips implantables (si fuese necesario) durante cirugías generales, cirugías vasculares o neurocirugías.

El Extractor universal de clips AnastoClip está disponible en dos (2) longitudes.

Números de modelo	Longitud utilizable	Anchura en reposo	Aplicación
A.) 4001-00, 4001-04, e4001-00, e4001-04	10 cm (4 in)	> 24 mm (0,9 in)	Acceso amplio y poco profundo
B.) 4013-00, 4013-01, e4013-00, e4013-01	15 cm (6 in)	> 18 mm (0,7 in)	Acceso estrecho y profundo



NOTA: La longitud utilizable del extractor hace referencia a la distancia entre las puntas y el punto intermedio de la región dentada del mango.

Instrucciones de uso

Para extraer un clip mal colocado, coloque el Extractor AnastoClip debajo y a través de la parte final del clip que ya esté colocado. Apriete los mangos del extractor AnastoClip a la vez. Este proceso abre el clip y permite extraerlo del tejido.



ADVERTENCIA

El extractor AnastoClip viene ESTÉRIL y está diseñado para usarse en un ÚNICO procedimiento.

Complicaciones

- Infección
- Dolor o inflamación
- Daño tisular
- Filtración de sangre
- Hemorragia
- Disección intimal
- Ruptura de anastomosis
- Dehiscencia
- Necrosis
- Lesiones nerviosas
- Fenómeno de robo
- Hiperplasia intimal
- Fístula de líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Dolor neuropático
- Infarto de la médula espinal

Reesterilización/reutilización

El dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

Avisos legales: garantía limitada del producto. Límite de garantía.

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que se ha fabricado con un cuidado razonable este dispositivo. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. LeMaitre Vascular no se responsabiliza de la idoneidad de este dispositivo para ningún tratamiento en concreto, la determinación del cual es responsabilidad exclusiva del comprador. La presente garantía limitada no se aplica ante cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (a la sola discreción de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 \$), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

La última página de estas Instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Removedor de clipe universal **AnastoClip**[®]

(Números de modelo 4001-00, 4001-04, 4013-00, 4013-01, e4001-00, e4001-04, e4013-00, e4013-01)

Português — Instruções de utilização

STERILE EO Rx only

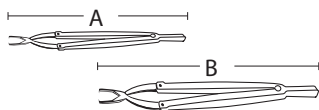
LEIA ESTAS INSTRUÇÕES NA ÍNTEGRA ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

Indicação

O removedor de clipe universal AnastoClip destina-se apenas a remover cliques implantáveis (quando necessário) durante a cirurgia geral, cirurgia vascular e neurocirurgia.

O Removedor de Clipe Universal AnastoClip está disponível em dois (2) comprimentos.

Números de modelo	Comprimento utilizável	Largura em repouso	Aplicação
A.) 4001-00, 4001-04, e4001-00, e4001-04	10 cm (4")	>24 mm (0,9")	Rasa, acesso amplo
B.) 4013-00, 4013-01, e4013-00, e4013-01	15 cm (6")	>18 mm (0,7")	Profundo, acesso estreito



NOTA: o comprimento utilizável no Removedor refere-se à distância entre as pontas e o ponto intermédio da região serrada da pega.

Instruções de Utilização

Para remover um clipe fora do lugar, coloque o Removedor AnastoClip debaixo e ao longo do ápice do clipe já colocado. Comprima os manípulos do dispositivo de remoção AnastoClip. Este processo irá abrir o agrafio e permitir que o agrafio seja removido do tecido.



ADVERTÊNCIA

O dispositivo de remoção AnastoClip é fornecido ESTÉRIL e destina-se exclusivamente a ser usado num ÚNICO procedimento.

Complicações

- Infecção
- Dor/inchaço
- Danos nos tecidos
- Derrame de sangue
- Hemorragia
- Dissecção da íntima
- Rutura da anastomose
- Deiscência
- Necrose
- Lesão do nervo
- Hiperplasia da íntima
- Derrame de líquido cefalorraquidiano (LCR)
- Dor neuropática
- Enfarte vertebral

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize,

reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Informações especiais: Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, ESTE TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRAS (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. A LeMaitre Vascular não efectua qualquer declaração relativamente à adequação do dispositivo a qualquer tratamento específico no qual o mesmo seja utilizado, sendo esta determinação da exclusiva responsabilidade do comprador. Esta garantia limitada não se aplica em situações de utilização abusiva ou incorrecta, ou incorrecto armazenamento, deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso pelo preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular, por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, EXTRA-CONTRATUAL, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTÊ DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização incluem a indicação da respectiva data de revisão ou de emissão, para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

AnastoClip® universalclips-udtager

(Modelnumre 4001-00, 4001-04, 4013-00, 4013-01, e4001-00, e4001-04, e4013-00, e4013-01)

Dansk — Brugsanvisning

STERILE EO Rx only

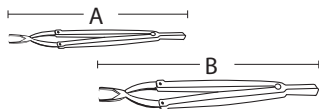
LÆS FØLGENDE INFORMATION OMHYGGELIGT, FØR PRODUKTET TAGES I BRUG.

Indikation

AnastoClip universalclips-udtageren er kun beregnet til at fjerne implanterbare clips (hvor det er nødvendigt) under generel kirurgi, vaskulær kirurgi og neurokirurgi.

AnastoClip universalclips-udtageren fås i to (2) længder.

Modelnumre	Nyttig længde	Bredde når ikke i brug	Applikation
A.) 4001-00, 4001-04, e4001-00, e4001-04	10 cm (4")	>24mm (0,9")	Lav, bred adgang
B.) 4013-00, 4013-01, e4013-00, e4013-01	15 cm (6")	>18mm (0,7")	Dyb, smal adgang



BEMÆRK: Nyttig længde på udtageren henviser til afstanden mellem spidserne og midtpunktet på håndtagets riflede område.

Brugsanvisning

For at fjerne en forkert placeret clips skal du placere AnastoClip udtageren under og gennem apex på den allerede placerede clips. Klem håndtaget på AnastoClip fjernereren sammen. Denne proces åbner clipsen og muliggør, at den fjernes fra vævet.



ADVARSEL

AnastoClip fjernereren leveres STERIL og er kun beregnet til brug i et ENKELT indgreb.

Komplikationer

- Infektion
- Smerte/hævelse
- Vævsskade
- Blodsivning
- Hæmorrhagi
- Intima dissektion
- Anastomoselækage
- Dehiscens
- Nekrose
- Nerveskade
- Intimahyperplasi
- Sivning af cerebrospinalvæske (CSF)
- Neuropatisk smerte
- Spinal infarkt

Resterilisering/genbrug

Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af udstyret kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Udstyrets egenskaber for ydelse kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisation, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Meddelelser: Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELEGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. LeMaitre Vascular fremsætter ingen erklæring med hensyn til egnethed til nogen bestemt behandling, hvor produktet anvendes. Dette er alene køberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1,000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKRAV.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er indeholdt på den bagerste side i brugervejledningen. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

Borttagare av **AnastoClip**[®] universalclips
(modellnummer 4001-00, 4001-04, 4013-00, 4013-01, e4001-00,
e4001-04, e4013-00, e4013-01)
Svenska — Bruksanvisning

STERILE **EO** **Rx only**

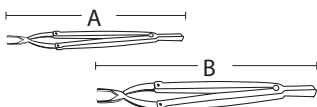
LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS.

Indikation

Borttagaren av AnastoClip universalclips är endast avsedd att ta bort implanterbara clips (vid behov) vid allmän kirurgi, vaskulär kirurgi och neurokirurgi.

Borttagare av AnastoClip universalclips finns i två (2) längder.

modellnummer	Användbar längd	Bredd i vila	Tillämpning
A.) 4001-00, 4001-04, e4001-00, e4001-04	10 cm (4")	>24 mm (0,9")	Grund, bred ingång
B.) 4013-00, 4013-01, e4013-00, e4013-01	15 cm (6")	>18 mm (0,7")	Djup, smal ingång



OBS: Den användbara längden på borttagaren avser avståndet mellan spetsarna och mittpunkten på den tandade delen av handtaget.

Bruksanvisning

För att avlägsna ett felplacerat clips placeras AnastoClip-borttagaren under och genom det redan placerade clipsets båge. Klamrar ihop AnastoClip-borttagarens skänklar. Detta gör att klammern öppnas och kan tas bort från vävnaden.



VARNING!

AnastoClip-borttagaren tillhandahålls STERIL och är avsedd för **ENGÅNGSANVÄNDNING** (ett förfarande).

Komplikationer

- Infektion
- Smarta/svullnad
- Vävnadsskada
- Blodläckage
- Hemorragi
- Intimadissektion
- Anastomosbristning
- Dehiscence
- Nekros
- Nervskada
- Intimahyperplasi
- Läckage av cerebrospinalvätska (CSF)
- Neuropatisk smärta
- Spinal infarkt

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renhet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Meddelanden: Begränsad produktgaranti, begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att skälig varsamhet använts vid tillverkningen av den här enheten. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS DOTTERBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ENHET, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER AV ANDRA SKÄL (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser angående lämplighet för någon speciell behandling där denna enhet används, utan ansvaret för detta beslut vilar helt och hållet på köparen. Den begränsade garantin gäller inte vid fall av missbruk eller felaktig användning eller underlåtenhet att förvara denna enhet korrekt, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna anordnings utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGA FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIREKT, SÄRSKILD, FÖLJD-, STRAFF- ELLER OLYCKSSKADA. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA SKADESTÅNDSSKYLDIGHET AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DEN UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG DET GRUNDAR SIG PÅ AVTAL, UTOMOBLIGATORISKT ANSVAR ELLER ABSOLUT ANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OBEROENDE AV OM ERSÄTTNINGEN UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

Verwijderaar voor AnastoClip® universele clip

(Modelnummers 4001-00, 4001-04, 4013-00, 4013-01, e4001-00, e4001-04, e4013-00, e4013-01)

Nederlands — gebruiksaanwijzing

STERILE EO Rx only

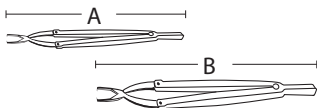
ONDERSTAANDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOORNEMEN VÓÓR GEBRUIK.

Indicatie

De verwijderaar voor AnastoClip universele clip is uitsluitend bestemd voor het verwijderen van implanteerbare clips (zo nodig) tijdens algemene, vaat- of neurochirurgie.

De verwijderaar voor AnastoClip universele clip is in twee (2) lengtes verkrijgbaar.

Modelnummers	Bruikbare lengte	Breedte in rust	Toepassing
A.) 4001-00, 4001-04, e4001-00, e4001-04	10cm (4")	>24mm (9")	Ondiep, wijde toegang
B.) 4013-00, 4013-01, e4013-00, e4013-01	15cm (6")	>18mm (7")	Diep, nauwe toegang



OPMERKING:

Bruikbare lengte op de verwijderaar verwijst naar de afstand tussen de toppen en het middelpunt van het gezaagde gebeid op de hendel.

Gebruiksaanwijzing

Om een verkeerd geplaatste clip te verwijderen plaatst u de AnastoClip verwijderaar onder en door het hoogste punt van de reeds geplaatste clip te plaatsen. Knijp de hendels van de AnastoClip uitduwer samen. Hierdoor gaat de clip open en kan deze uit het weefsel worden verwijderd.



WAARSCHUWING

De AnastoClip uitduwer is STERIEL geleverd en mag slechts bij EEN ingreep worden gebruikt.

Complicaties

- Infectie
- Pijn/zwelling
- Weefselschade
- Weglekken van bloed
- Bloeding
- Intimale dissectie
- Anastomoseruptuur
- Dehiscentie
- Necrose
- Zenuwbeschadiging
- Intimale hyperplasie
- Lekkage van cerebrospinale vloeistof (CSV)
- Neuropathische pijn
- Spinaal infarct

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie en overlijden van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen veranderen door recycling en hersterilisatie, omdat het hulpmiddel is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft alleen betrekking op eenmalig gebruik.

Kennisgevingen: Beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit instrument met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEEZEN. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor enigerlei specifieke behandeling waarvoor dit hulpmiddel wordt gebruikt. Het bepalen daarvan is exclusief de verantwoordelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de verloopdatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN EENDUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1000) OVERSTIJGEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEN OF VERLIEZEN OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Εργαλείο αφαίρεσης κλιπ γενικής χρήσης **AnastoClip®**
(Αριθμοί μοντέλου 4001-00, 4001-04, 4013-00, 4013-01, e4001-00, e4001-04, e4013-00, e4013-01)

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

STERILE EO Rx only

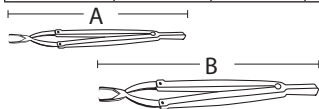
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ.

Ένδειξη

Το εργαλείο αφαίρεσης των κλιπ γενικής χρήσης AnastoClip προορίζεται μόνο για την αφαίρεση των εμφυτεύσιμων κλιπ (όταν είναι απαραίτητο) κατά τη γενική χειρουργική, αγγειοχειρουργική και νευροχειρουργική.

Το εργαλείο αφαίρεσης κλιπ γενικής χρήσης AnastoClip είναι διαθέσιμο σε δυο μήκη (2).

Αριθμοί μοντέλου	Ωφέλιμο μήκος	Πλάτος σε παύση	Εφαρμογή
A.) 4001-00, 4001-04, e4001-00, e4001-04	10 cm (4")	>24mm (0.9")	Αβαθής, ευρεία πρόσβαση
B.) 4013-00, 4013-01, e4013-00, e4013-01	15 cm (6")	>18mm (0,7")	Βαθιά, περιορισμένου εύρους πρόσβαση



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ωφέλιμο μήκος στη διάταξη αφαίρεσης αναφέρεται στην απόσταση μεταξύ των άκρων και του κεντρικού σημείου της οδοντωτής περιοχής πάνω στη λαβή.

Οδηγίες χρήσης

Για να απομακρύνετε ένα κλιπ που βρίσκεται σε λανθασμένη θέση, τοποθετήστε το εργαλείο αφαίρεσης του AnastoClip κάτω και διαμέσου της κεφαλής του ήδη τοποθετημένου κλιπ. Συμπιέστε τις λαβές της συσκευής απομάκρυνσης του AnastoClip.

Η διαδικασία αυτή θα ανοίξει το συνδετήρα και επιτρέπει να αφαιρεθεί ο συνδετήρας από τον ιστό.



Προειδοποίηση

Η συσκευή απομάκρυνσης AnastoClip GC παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και προορίζεται για χρήση σε μια διαδικασία μόνο.

Επιπλοκές

- Λοίμωξη
- Πόνος/οίδημα
- Βλάβη ιστών
- Διαρροή αίματος
- Αιμορραγία
- Διαχωρισμός έσω χιτώνα
- Ρήξη αναστόμωσης
- Διάνοιξη
- Νέκρωση
- Τραυματισμός νεύρου
- Υπερπλασία του έσω χιτώνα

- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ΕΝΥ)
- Νευροπαθητικός πόνος
- Έμφραξη σπονδυλικής στήλης

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτό το προϊόν προορίζεται για μια χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα και η στειρότητα του προϊόντος που έχει υποστεί επανεπεξεργασία. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι το προϊόν σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Ανακοινώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΑΥΤΟΣ Ο ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή, ο οποίος προσδιορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης αυτών των οδηγιών περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτών των Οδηγιών Χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

AnastoClip® 移除器

(型号 4001-00, 4001-04)

移除器

中文 使用说明书

STERILE EO Rx only

在使用产品前，请仔细阅读以下信息。
产品环氧乙烷灭菌

适用症：

AnastoClip® 移除器是用来在手术中移除
AnastoClip® AC 或 AnastoClip® GC 的钛钉。

使用说明：

如果需要，可以使用 AnastoClip 移除器拆卸旧钉。拆卸旧钉时，将 AnastoClip 移除器放置于底端并穿过已经闭合的旧钉子。然后紧握 AnastoClip 移除器的手柄，从而将钉从组织移开。

警告：

AnastoClip 移除器是无菌的，仅限于一次性使用

重复灭菌/重复使用：





AnastoClip 移除器是一次性使用，请不要重复使用，重复加工，或者重复灭菌。重复使用该器械可能导致交叉污染，感染，甚至患者死亡。由于该器械是为了一次性使用设计和测试的，如果重复加工或灭菌，可能导致该器件的性能受到影响。该器械的使用有效期是基于一次性使用。





注意：产品保证

LeMaitre Vascular公司保证在生产该设备的过程中已经相当谨慎了。除明确规定外，无论是通过法律或其他形式的方式，LeMaitre Vascular（如用于在本条中，此类条款包括与LeMaitre Vascular公司相关联的公司及其各自的雇员，官员，董事，经理和代理商）不作任何关于该设备明确或暗示的保证，谨此声明。本保证不适合于任何滥用或误用，或未能妥善贮存的任何买方或第三方。对于这一有限保证的唯一的补救方法是更换保修，或者退还货款，由买方将设备退还LeMaitre Vascular公司。本保修条款终止日期为设备上的有效期。

在任何情况下，LeMaitre Vascular公司对任何直接的，间接的，特殊的，惩罚性的，惩戒性损害，没有赔偿责任。在任何情况下，LeMaitre Vascular公司对该设备造成损害的赔偿总额不超过1000美元。这些限制适用于任何第三方索赔。在说明书的背后的用户信息中有该保证的修订版日期或出版日期。如果这个日期与使用产品的日期相差大于24个月，用户应与LeMaitre Vascular公司联系，看看是否有更多的产品信息。

Symbol Legend

				Rx only		
English	Symbol Legend	Distributed By	Quantity	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Menge	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com
Français	Légende des symboles	Distribué par	Quantité	Attention : la législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Quantità	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Cantidad	Precaución: la legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones exclusivamente autorizan ventas mediante prescripción médica de este dispositivo.	No utilizar si el envase está abierto o dañado	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com

				Rx only		
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Quantidade	Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Kvantitet	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Antal	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Hoeveelheid	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com
Ελληνικά	Υπόμνημα Συμβόλου	Διανέμεται από:	Ποσότητα	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρού ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com
中文	符号	经销商	数量	提示: 美国法律限制只有医生才可以购买此器械。	如果包装受损或被打开, 请勿使用。	请参考电子版使用说明: https://eifu.lemaitre.com



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

5915 Airport Road, Suite 608

Mississauga, Ontario

Canada L4V 1T1

Tel: +1 905 673-2266

产品名称: 血管及管状组织闭合系统

注册证编号: 国械注进20173460176

注册产品标准编号: YZB/USA 0735-2013

注册人及生产企业名称: LeMaitre Vascular, Inc.

注册人及生产企业住所: 63 Second Avenue,
Burlington, MA 01803, USA

注册人及生产企业电话: 001-781-2212266

代理人及售后服务单位名称:

乐脉医疗科技(上海)有限公司

代理人及售后服务单位住所:

上海市黄浦区马当路159号406室

代理人及售后服务单位电话: 021-61357278

其他内容见英文标签

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

LeMaitre, AnastoClip, and AnastoClip GC are registered trademarks of
LeMaitre Vascular, Inc. U.S. Patents -- Visit www.lemaitre.com/patents.asp

© 2017 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R3449-01 Rev. B 02/17

CE
0088