

Eze-Sit® Valvulotome

Instructions for Use - English

Eze-Sit® Valvulotom

Gebrauchsanleitung – Deutsch

Valvulotome Eze-Sit®

Mode d'emploi - Français

Valvulotomo Eze-Sit®

Istruzioni per L'uso - Italiano

Valvulotomo Eze-Sit®

Instrucciones de uso - Español

Eze-Sit® valvulotom

Brugsanvisning - Dansk

Eze-Sit® valvulotomer

Bruksanvisning - Svenska

Eze-Sit® Valvulotome

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Eze-Sit® Valvülotom

Kullanım Talimatları - Türkçe

Eze-Sit® -valvulotomi

Käyttöohjeet - suomi

Eze-Sit® Valvulotome

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

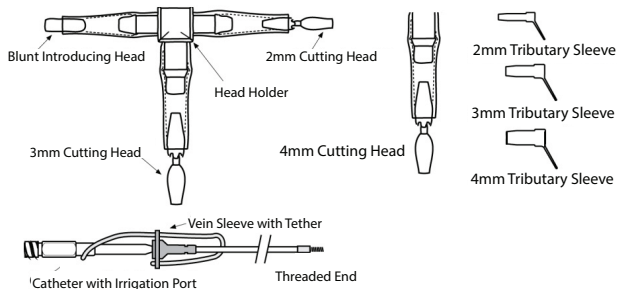
Introduction

Preparation of the saphenous vein for an in situ arterial bypass graft requires the disruption of the valve sets with minimal damage to the intima of the vein. The Eze-Sit Valvulotome is designed with this goal in mind. Features of the Eze-Sit Valvulotome include the irrigation port at the end of the cutter, interchangeable cutting heads designed to optimize the cutting surface relative to a tapering vein, and the pronged blades that engage the valve sets for cutting, thus maximizing cutting action.

Accessories Include:

- * 1 - Valvulotome Catheter with vein sleeve (91cm)
- * 1 - Blunt introducing head
- * 1 - 2mm cutting head
- * 1 - 3mm cutting head
- * 1 - 4mm cutting head
- * 1 - 2mm tributary (head introducer) sleeve
- * 1 - 3mm tributary (head introducer) sleeve
- * 1 - 4mm tributary (head introducer) sleeve

Valve disruption can be performed prior to or following anastomosis.



The Eze-Sit Valvulotome (REF # TIVK2030) provides the flexibility of interchangeable cutting heads to allow appropriate sizing for varying vessel diameters. These instructions for use pertain to use of the catheter kit which includes individual cutting heads.

Sterility

Sterile if package is unopened and undamaged. Non-Pyrogenic. For single use only. The reuse of this single-use device can lead to patient infection and/or device malfunction.

Indication

In an in situ bypass procedure, the valves must be rendered incompetent to allow retrograde flow of arterial blood in the vein. The Eze-Sit Valvulotome is specifically indicated for use during operations requiring rendering valve leaflets incompetent while minimizing intimal damage. This is primarily intended for use during in situ bypass procedures and may be utilized during distal infrainguinal bypass when a non-anatomic position is required (ex: profunda to anterior tibial artery), composite vein infrainguinal bypass, or even an aorto-renal bypass.

Contraindications

This device is not designed to be used for endarterectomy, vein stripping, embolectomy, vessel dilation, or thrombolysis.

To Open the Package

Grasping the outer pouch, peel the pouch open exposing the tray. Using sterile technique, carefully remove the tray while placing it in a sterile field. Open the tray by peeling back the tray lid at the tray tab, exposing the contents. Carefully remove the catheter and the remaining contents as needed.

Possible Complications with the Use of the Valvulotome

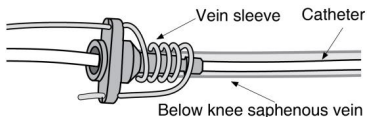
- Vessel wall perforation
- Intimal disruption

- Residual tributaries
- Entrapment of cutting blades in branches or anastomoses
- Inadequate valve disruption
- Vein Stricture
- Thrombus Formation
- Post procedure wound necrosis
- Vessel Damage
- Vessel Occlusion/ Stenosis
- Haematoma
- Haemorrhage
- Infections
- Erythema
- Entrapment of cutting heads/ blades

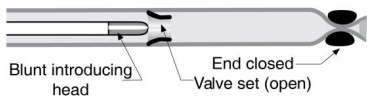
SUGGESTED PROCEDURE - A: VALVE DISRUPTION PRIOR TO ANASTOMOSIS (Procedure)

This procedure relies on the use of delivered irrigant to ensure closure of venous valve sets prior to disruption. It should be noted that these instructions are not limited to femoral-to-below-knee bypasses. The techniques of manipulation of the valvulotome for rendering valves incompetent are equally applicable to other bypasses requiring valve disruption.

1. Expose and prepare the saphenous vein using standard technique. If the Eze-Sit Valvulotome is not going to be used to disrupt the first valve set, cut the first valve set under direct vision using standard technique.
2. Using the head holder, attach the blunt introducing head to the end of the catheter. Fully tighten the head prior to use (approximately eight full rotations).
3. Introduce the catheter with the blunt introducing head through the below knee end of the prepared vein. If desired, the vein sleeve can be affixed to the cut end of the vein using the attached tether to assist in easy passage of the catheter through the open end of the vein. Irrigate with heparinized saline (or other suitable solution) through the catheter irrigation port to dilate the vein prior to advancing the device into the vein.



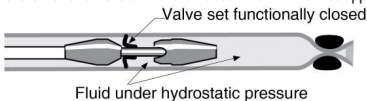
4. Gently clamp the end of the vein severed at the fossa ovalis from the deep vein to allow for vein dilation. With a 20 cc syringe, use gentle irrigation to minimize hydrostatic pressure injuries to the vessel wall. With the vein distended, gently advance the catheter while allowing it to float up the main channel of the saphenous vein.



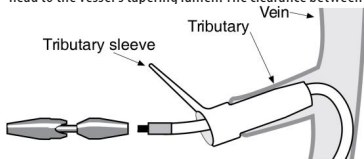
5. When the catheter reaches the clamped sapheno-femoral vein end, release the clamp, advance the blunt introducing head beyond the end of the cut vein, and replace the blunt introducing head with an appropriately sized valve cutter head. To minimize the risk of cutting through a glove and to ensure proper torque, the head holder should be used to attach the cutting head. Fully tighten the cutting head prior to use (approximately eight full rotations). DO NOT ROTATE THE CATHETER DURING USE. Rotation could cause unscrewing of the cutting head and/or damage to the vessel wall.

NOTE: The surgeon shall determine the appropriately sized cutting head which will best cut the valve sets at a given position in the vessel with the least damage to the vessel wall.

6. Position the valve cutter at the saphenofemoral end of the vein while injecting fluid through the catheter. This will distend the lumen and close the next valve set which will now be appropriately positioned for cutting.



- Pull the valve cutter back to engage and cut the first or next valve set. Ensure that the section of vein leading up to that valve set is fully distended to close the valves. Use slow and consistent traction to disrupt valve sets. While maintaining the hydrostatic pressure, pull the valve cutter to engage and cut each sequential valve set until all valves have been rendered incompetent within the appropriate section of vein relative to the chosen cutting head size.
- Change cutting heads as needed during the procedure. Cutting heads may be exchanged through the saphenofemoral end of the vein or through a major tributary using the appropriate tributary sleeve. Appropriately match the size of the cutting head to the vessel's tapering lumen. The clearance between the vein and cutter head should be approximately 1/2 mm.



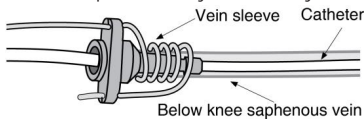
- Withdraw the valve cutter until it engages the vein sleeve and remove the engaged cutter/sleeve assembly.
- Ligate the venous tributaries.
- When all valve sets are rendered incompetent, confirm free flow of irrigant through the saphenous vein. Complete the below knee anastomosis to the appropriate arterial segment. Confirm valve disruption and tributary ligation by doppler ultrasound, fluoroangiography, angiосcopy and/or duplex doppler.
- Interrupt any significant remaining A-V fistulae to ensure adequate bypass flow.

SUGGESTED PROCEDURE - B: VALVE DISRUPTION FOLLOWING ANASTOMOSIS

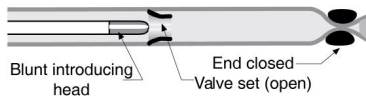
This procedure relies on systemic blood pressure to ensure venous valve set closure prior to disruption.

It should be noted that these instructions are not limited to femoral-to-below-knee bypasses. The techniques of manipulation of the valvulotome for rendering valves incompetent are equally applicable to other bypasses requiring valve disruption.

- Expose and prepare the saphenous vein using standard technique. If the Eze-Sit Valvulotome is not going to be used to disrupt the first valve set, cut the first valve set under direct vision using standard technique.
- Using the head holder, attach the blunt introducing head to the end of the catheter. Fully tighten the head prior to use (approximately eight full rotations).
- Introduce the catheter with the blunt introducing head through the below knee end of the prepared vein. If desired, the vein sleeve can be fixed to the cut end of the vein using the attached tether to assist in easy passage of the catheter through the open end of the vein. Irrigate with heparinized saline (or other suitable solution) through the catheter irrigation port to dilate the vein prior to advancing the device through the vein.



- Gently clamp the end of the vein severed at the fossa ovalis from the deep vein to allow for vein dilation. With a 20 cc syringe, use gentle irrigation to minimize hydrostatic pressure injuries to the vessel wall. With the vein distended, gently advance the catheter while allowing it to float up the main channel of the saphenous vein.

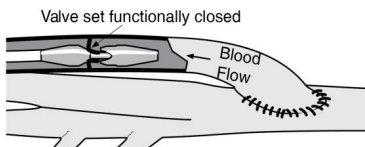


- When the catheter reaches the clamped sapheno-femoral vein end, release the clamp, advance the blunt introducing head beyond the end of the cut vein, and replace the blunt introducing head with an appropriately sized valve cutter head. To minimize the risk of cutting through a glove and to ensure proper torque, the head holder should be used to attach the cutting head. Fully tighten the cutting head prior to use (approximately eight full rotations). DO NOT ROTATE THE CATHETER DURING USE. Rotation could cause unscrewing of the cutting head and/or damage to the vessel wall.

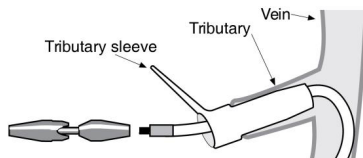
NOTE: The surgeon shall determine the appropriately sized cutting head which will best cut the valve sets at a given position in the vessel with the least damage to the vessel wall.

- Perform an anastomosis of the open saphenofemoral vein end to the common femoral or other appropriate artery. Blood flow through the anastomosis will be retained at the first valve encountered.

- Withdraw the catheter to render the first or next valve set incompetent. Use slow and consistent traction to disrupt valve sets. Valve disruption will be confirmed as blood flow will now be retained at the site of the next restraining valve.



- Change cutting heads as needed during the procedure. Cutting heads may be exchanged through a major tributary using the appropriate tributary sleeve or through a partially completed saphenofemoral anastomosis. Appropriately match the size of the cutting head to the vessel's tapering lumen. The clearance between the vein and cutter head should be approximately 1/2 mm.



- Disrupt each valve set in a like manner.
- Withdraw the valve cutter until it engages the vein sleeve and remove the engaged cutter/sleeve assembly.
- Ligate the venous tributaries.
- When all valve sets are rendered incompetent, confirm free flow of irrigant through the saphenous vein. Complete the below knee anastomosis to the appropriate arterial segment. Confirm valve disruption and tributary ligation by doppler ultrasound, fluoroangiography, angiосcopy and/or duplex doppler.
- Interrupt any significant remaining A-V fistulae to ensure adequate bypass flow.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- Using an inappropriately sized cutting head may result in damage to the vein wall.
- Veins are known to change diameter significantly in some individuals. Determine and consider the patient's anatomy when selecting valve cutter size.
- During valve disruption, gently withdraw the catheter.
- Do not over-distend the vessel with irrigation.
- Fully tighten the cutting head prior to use. DO NOT ROTATE THE CATHETER DURING USE. Rotation could cause unscrewing of the cutting head and/or damage to the vessel wall.
- Use the head holder to minimize the risk of cutting through a glove.
- When using more than one cutter head to lyse valves, initiate the procedure with the largest head. This will aid in minimizing inadequate incising of valve leaflets.
- When removing heads from the head holder, always grasp the catheter in one hand and the CENTER of the rigid portion of the head holder in the other and pull straight out.

Reste r i z a t i o n / R e - u s e

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 device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only.

Safe Handling and Disposal

This device is single-use and disposable device. Do not implant. Please return the used device only at the time that the device has not performed as intended or the device is related to an adverse event. In other situations, the device should not be returned but disposed according to local regulations:

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located:

This product contains no heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. Please consult local regulations to verify proper disposal of sharps.

Cleaning:

1. Devices considered necessary to return should be cleaned using one of the following:
 - a) Sodium hypochlorite solution (500-600 mg/l), or
 - b) Peracetic acid solution with subsequent ultrasonic treatment
2. Devices should then be decontaminated with either:
 - a) 70% solutions of ethanol or isopropanol for a minimum of 3 hours or,
 - b) Ethylene oxide gas
3. Devices should be completely dried prior to packaging.

Packaging:

1. Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.
2. The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.
3. Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.
4. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.
5. Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.
6. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

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.

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.

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

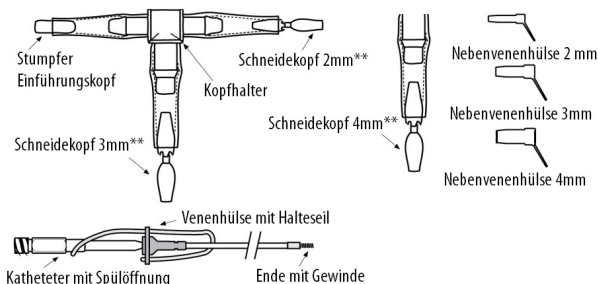
Einführung

Zur Vorbereitung der Vena saphena für eine Arterien-Bypass-Operation in situ ist die Disruption der Klappensets bei minimaler Beschädigung der Intima der Vene erforderlich. Das Eze-Sit Valvulotom wurde auf dieses Ziel konzipiert. Zu den Funktionsmerkmalen des Eze-Sit Valvulotoms zählen eine Spülöffnung am Ende der Schneidevorrichtung, auf die Optimierung der Schnittfläche relativ zu einer sich verengenden Vene ausgelegte austauschbare Schneideköpfe sowie gezackte Klingen, die die Klappensets für den Schneidevorgang erfassen und so die Schneidewirkung maximieren.

Das Zubehör umfasst:

- * 1 - Valvulotome Katheter mit Venenhülse (91 cm)
- * 1 - Stumpfer Einführungskopf
- * 1 - 2mm Schneidekopf
- * 1 - 3mm Schneidekopf
- * 1 - 4mm Schneidekopf
- * 1 - 2mm Nebenvenenhülse (Kopf-Einführhülse)
- * 1 - 3mm Nebenvenenhülse (Kopf-Einführhülse)
- * 1 - 4mm Nebenvenenhülse (Kopf-Einführhülse)

Die Disruption der Klappen kann vor oder nach der Anastomose vorgenommen werden.



Das Eze-Sit Valvulotome Katheter-Katheter-Kit (REF-Nr. TIVK2030) bietet die Flexibilität austauschbarer Schneideköpfe und ermöglicht so die passende Dimensionierung für unterschiedliche Gefäßdurchmesser. Diese Gebrauchsanleitung bezieht sich auf die Verwendung des Katheter-Kits, welches verschiedene individuelle Schneideköpfe beinhaltet.

Sterilität

Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht pyrogen. Nur zum Einmalgebrauch. Die Wiederverwendung dieses für den Einmalgebrauch bestimmten Produkts kann zur Infektion des Patienten bzw. zum Funktionsausfall des Produkts führen.

Indikationen

Bei einer Bypass-Prozedur in situ müssen die Klappen außer Funktion gesetzt werden, um einen Fluss entgegen der normalen Flussrichtung des arteriellen Bluts in der Vene zu erlauben. Das Eze-Sit Valvulotom ist speziell zur Verwendung bei Eingriffen indiziert, in denen die Klappensets bei minimaler Schädigung der Intima außer Funktion gesetzt werden müssen. Es ist vor allem zum Einsatz bei in situ Bypass-Prozeduren bestimmt und kann während eines distalen infrainguinalen Bypasses, wenn eine nicht-anatomische Position erforderlich ist (z.B. von der A. profunda zur A. tibialis anterior), bei infrainguinalem Bypass mit Kunststoffvene oder sogar bei aortorenalem Bypass verwendet werden.

Kontraindikationen

Diese Vorrichtung ist nicht für den Einsatz in der Endarteriektomie, Venenexhairese, Embolektomie, Gefäßdilataion oder Thrombolyse bestimmt.

Verpackung Öffnen

Äußeren Beutel festhalten und abziehen, bis die Schale freiliegt. Schale mit steriler Methode entnehmen und auf eine sterile Fläche platzieren. Die Schale durch Abziehen des Deckels an der Lasche öffnen, sodass der Inhalt freiliegt. Den Katheter und den verbleibenden Inhalt vorsichtig nach Bedarf entnehmen.

Mögliche Komplikationen Beim Einsatz Des Valvulotoms

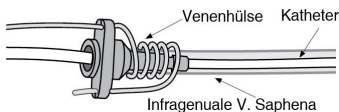
- Gefäßwandverletzung
- Intimarriss

- Verbleibende Zuflüsse
- Verklemmen der Schneidelemente in Verzweigungen oder Anastomosen
- Unzulängliche Klappenabscherungen
- Venenstriktur
- Thrombusbildung
- Wundnekrose nach dem Eingriff
- Gefäßverletzung
- Gefäßokklusion/Stenose
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Infektionen
- Erythema
- Verkanten von Schneidköpfen/-klingen

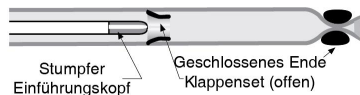
EMPFOHLENE PROZEDUR - A: KLAPPENDISRUPTION VOR DER ANASTOMOSE

Damit die Schließung der Venenklappensets gesichert ist, stützt sich diese Prozedur auf die Verwendung der zugeführten Spüllösung. Es ist darauf hinzuweisen, dass sich diese Anleitung nicht auf femoral-infragenuale Bypässe beschränkt. Die Handhabungsmethoden des Valvulotoms für die Funktionsstilllegung der Klappen sind auch auf andere Bypass-Prozeduren anwendbar, bei denen eine Klappendisruption erforderlich ist.

1. V. saphena laut Standardmethode freilegen und vorbereiten. Falls das Eze-Sit Valvulotom nicht zur Disruption des ersten Klappensets eingesetzt wird, ist das erste Klappenset unter direkter Sicht nach Standardmethode zu schneiden.
2. Stumpfen Einführungskopf mithilfe des Kopfhalters am Ende des Katheters befestigen. Kopf vor Gebrauch vollständig festdrehen (ca. 8 volle Umdrehungen).
3. Katheter mit dem stumpfen Einführungskopf durch das infragenuale Ende der vorbereiteten Vene einführen. Falls gewünscht, kann die Venenhülle mithilfe eines Halteseils am abgeschnittenen Ende der Vene befestigt werden, um die reibungsarme Einführung des Katheters durch das offene Ende der Vene zu unterstützen. Mit heparinisierter Kochsalzlösung (oder anderer geeigneter Lösung) durch die Spülöffnung des Katheters spülen, um die Vene zu weiten, bevor die Vorrichtung in die Vene eingeführt wird.
4. Das Ende der an der Fossa ovalis abgeschnittenen Vene von der tiefen Vene abklemmen, um die Dilatation der Vene zuzulassen.



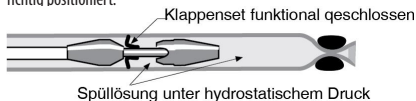
Zur Minimierung hydrostatischer Druckverletzungen an der Gefäßwand vorsichtig mithilfe einer 20 cm³ Spritze spülen. Katheter bei gedehnter Vene vorsichtig einschieben; er soll dabei den Hauptkanal der V. saphena hinaufschwimmen.



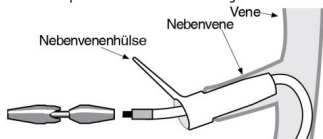
5. Sobald der Katheter das geklemmte Ende der sapheno-femorale Vene erreicht hat, Klemme lösen, den stumpfen Einführungskopf über das Ende der abgeschnittenen Vene hinausschieben und den stumpfen Einführungskopf gegen einen Klappenschneidekopf entsprechender Größe austauschen. Um das Risiko eines Schnitts durch den Handschuh zu vermeiden und das richtige Drehmoment zu gewährleisten, ist zur Befestigung des Schneidekopfs der Kopfhalter zu benutzen. Schneidekopf vor Gebrauch vollständig festdrehen (ca. 8 volle Umdrehungen). KATHETER WÄHREND DES GEBRAUCHS NICHT DREHEN! Drehen des Katheters kann zur Lösung der Schraubverbindung des Schneidekopfs und/oder zur Beschädigung der Gefäßwand führen.

HINWEIS: Die Bestimmung der richtigen Größe des Schneidekopfs, der die Klappensets an einer gegebenen Position im Gefäß optimal und mit der geringsten Beschädigung der Gefäßwand schneidet, obliegt der Beurteilung durch den Chirurgen.

6. Klappenschneidevorrichtung am sapheno-femorale Ende der Vene positionieren und gleichzeitig Flüssigkeit durch den Katheter injizieren. Dadurch wird das Lumen gedehnt und das nächste Klappenset geschlossen. Dieses ist nun für den Schneidvorgang richtig positioniert.



7. Klappenschneidevorrichtung zurückziehen, damit sie eingreift, und den ersten oder nächsten Klappenset schneiden. Achten Sie darauf, dass der zum Klappenset führende Abschnitt der Vene vollständig ausgedehnt ist, damit sich die Klappen schließen. Zur Disruption des Klappensets Zugkraft langsam und gleichmäßig ausüben. Klappenschneidevorrichtung bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung des hydrostatischen Drucks ziehen, damit sie eingreift, und alle nachfolgenden Klappensets schneiden, bis alle in dem für die gewählte Schneidekopfgröße betreffenden Venenabschnitt befindlichen Klappensets außer Funktion gesetzt sind.
8. Während der Prozedur Schneideköpfe nach Bedarf wechseln. Die Schneideköpfe können durch das sapheno-femorale Ende der Vene oder durch eine große Nebenvene mithilfe der entsprechenden Nebenhülse ausgetauscht werden. Die Größe des Schneidekopfes ist dem konischen Lumen des Gefäßes entsprechend anzupassen. Der Spielraum zwischen Vene und Schneidekopf sollte etwa 1/2 mm betragen.



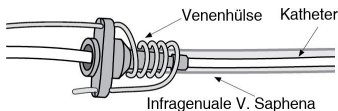
9. Klappenschneidevorrichtung zurückziehen, bis sie in die Venenhülse eingreift, und die Hülse samt eingreifender Klappenschneidevorrichtung entfernen.
10. Nebenvenen abbinden.
11. Sobald alle Klappensets außer Funktion gesetzt sind, ist nachzuprüfen, ob die Spüllösung frei durch die V. saphena fließt. Infragenuale Anastomose des betreffenden Arteriensegments abschließen. Funktionsunfähigkeit der Klappen und Abbindung der Nebenvene durch Doppler-Sonographie, Fluorangiographie, Angioskopie bzw. Duplex-Doppler überprüfen.
12. Zur Gewährleistung eines adäquaten Durchflusses im Bypass etwaige verbliebene signifikante AV-Fisteln unterbrechen.

EMPFOHLENE PROZEDUR - B: KLAPPENDISRUPTION NACH DER ANASTOMOSE

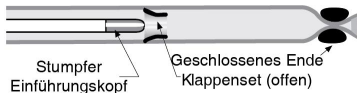
Bei dieser Prozedur soll die Schließung der Venenklappensets vor der Disruption durch den systemischen Blutdruck gewährleistet werden.

Es ist darauf hinzuweisen, dass sich diese Anleitung nicht auf femoral-infragenuale Bypässe beschränkt. Die Handhabungsmethoden des Valvulotoms für die Funktionsstilllegung der Klappen sind auch auf andere Bypass-Prozeduren anwendbar, bei denen eine Klappendisruption erforderlich ist.

1. V. saphena laut Standardmethode freilegen und vorbereiten. Falls das Eze-Sit Valvulotom nicht zur Disruption des ersten Klappensets eingesetzt wird, ist das erste Klappenset unter direkter Sicht nach Standardmethode zu schneiden.
2. Stumpfen Einführungskopf mithilfe des Kopfhalters am Ende des Katheters befestigen. Kopf vor Gebrauch vollständig festdrehen (ca. 8 volle Umdrehungen).
3. Katheter mit dem stumpfen Einführungskopf durch das infragenuale Ende der vorbereiteten Vene einführen. Falls gewünscht, kann die Venenhülse mithilfe eines Halteseils am abgeschnittenen Ende der Vene befestigt werden, um die reibungsarme Einführung des Katheters durch das offene Ende der Vene zu unterstützen. Mit heparinisierten Kochsalzlösung (oder anderer geeigneter Lösung) durch die Spülöffnung des Katheters spülen, um die Vene zu weiten, bevor die Vorrichtung in die Vene eingeführt wird.



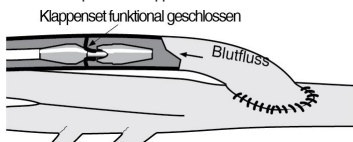
4. Das Ende der an der Fossa ovalis abgeschnittenen Vene von der tiefen Vene abklemmen, um die Dilatation der Vene zuzulassen. Zur Minimierung hydrostatischer Druckverletzungen an der Gefäßwand mithilfe einer 20 cm³ Spritze vorsichtig spülen. Katheter bei gedehnter Vene vorsichtig einschleiben; er soll dabei den Hauptkanal der V. saphena hinaufschwimmen.



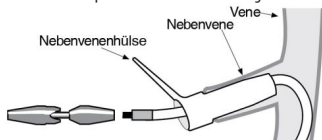
- Sobald der Katheter das geklemmte Ende der sapheno-femorale Vene erreicht hat, Klemme lösen, den stumpfen Einführungskopf über das Ende der abgeschnittenen Vene hinausschieben und den stumpfen Einführungskopf gegen einen Klappenschnaidekopf entsprechender Größe austauschen. Um das Risiko eines Schnitts durch den Handschuh zu vermeiden und das richtige Drehmoment zu gewährleisten, ist zur Befestigung des Schnaidekopfs der Kopfhalter zu benutzen. Schnaidekopf vor Gebrauch vollständig festdrehen (ca. 8 volle Umdrehungen). **KATHETER WÄHREND DES GEBRAUCHS NICHT DREHEN!** Drehen des Katheters kann zur Lösung der Schraubverbindung des Schnaidekopfs und/oder zur Beschädigung der Gefäßwand führen.

HINWEIS: Die Bestimmung der richtigen Größe des Schnaidekopfs, der die Klappensets an einer gegebenen Position im Gefäß optimal und mit der geringsten Beschädigung der Gefäßwand schneidet, obliegt der Beurteilung durch den Chirurgen.

- Anastomose des offenen sapheno-femorale Venenendes mit der A. femoralis communis oder einer anderen geeigneten Arterie herstellen. Der Blutfluss durch die Anastomose wird an der ersten Klappe zurückgehalten.
- Katheter zurückziehen, um ersten oder nächsten Klappenset außer Funktion zu setzen. Zur Disruption des Klappensets Zugkraft langsam und gleichmäßig ausüben. Da der Blutfluss nun am Ort der nächsten Rückhalteklappe zurückgehalten wird, bestätigt sich die Disruption der Klappe.



- Während der Prozedur Schnaideköpfe nach Bedarf wechseln. Die Schnaideköpfe können durch eine große Nebenvene mithilfe der entsprechenden Nebenhülse oder durch eine partiell abgeschlossene sapheno-femorale Anastomose ausgetauscht werden. Die Größe des Schnaidekopfes ist dem konischen Lumen des Gefäßes entsprechend anzupassen. Der Spielraum zwischen Vene und Schnaidekopf sollte etwa 1/2 mm betragen.



- Alle Klappensets auf gleiche Weise funktionsunfähig machen.
- Klappenschnaidevorrichtung zurückziehen, bis sie in die Venenhülse eingreift, und die Hülse samt eingreifender Klappenschnaidevorrichtung entfernen.
- Nebenvenen abbinden.
- Sobald alle Klappensets außer Funktion gesetzt sind, ist nachzuprüfen, ob die Spüllösung frei durch die V. saphena fließt. Infragenuale Anastomose des betreffenden Arteriensegments abschließen. Funktionsunfähigkeit der Klappen und Abbindung der Nebenvene durch Doppler-Sonographie, Fluorangiographie, Angioskopie bzw. Duplex-Doppler überprüfen.
- Zur Gewährleistung eines adäquaten Durchflusses im Bypass etwaige verbliebene signifikante AV-Fisteln unterbrechen.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Verwendung eines Schnaidekopfes von ungeeigneter Größe kann zur Beschädigung der Venenwand führen.
- Es ist bekannt, dass der Durchmesser von Venen bei einigen Personen signifikant schwankt. Bei der Auswahl der Größe der Klappenschnaidevorrichtung ist die anatomische Beschaffenheit des Patienten zu bestimmen und zu berücksichtigen.
- Während der Klappendisruption Katheter vorsichtig zurückziehen.
- Gefäß bei der Spülung nicht übermäßig ausdehnen.
- Schnaidekopf vor Gebrauch vollständig festdrehen. **KATHETER WÄHREND DES GEBRAUCHS NICHT DREHEN!** Drehen des Katheters kann zur Lösung der Schraubverbindung des Schnaidekopfs und/oder zur Beschädigung der Gefäßwand führen.
- Zur Minimierung der Gefahr eines Schnitts durch den Handschuh Kopfhalter benutzen.
- Werden bei der Auflösung von Klappen mehrere Schnaideköpfe eingesetzt, Prozedur mit dem größten Schnaidekopf beginnen. Dies trägt dazu bei, unzulängliches Einschneiden der Klappensegel zu vermeiden.
- Beim Entfernen der Köpfe aus dem Kopfhalter Katheter immer mit einer Hand und die MITTE des starren Abschnitts des Kopfhalters mit der anderen Hand halten und gerade herausziehen.

Restерilisierung/Wiederverwendung

Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch reesterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Reesterilisierung 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.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Dies ist ein Einwegprodukt zur einmaligen Verwendung. Nicht implantieren. Bitte geben Sie das gebrauchte Produkt nur zurück, wenn das Produkt nicht die gewünschte Leistung erbracht hat oder wenn es in Zusammenhang mit dem Produkt zu einem unerwünschten Ereignis kam. In allen anderen Fällen sollte das Produkt nicht zurückgeschickt, sondern gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die zuständige Behörde des Landes informieren, in dem der Anwender wohnhaft ist.

Dieses Produkt enthält keine Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung von scharfen oder spitzen Teilen sicherzustellen.

Reinigung:

1. Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, müssen mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:
 - a) Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
 - b) Peressigsäurelösung mit nachfolgender Ultraschallbehandlung
2. Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:
 - a) 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
 - b) Ethylenoxidgas
3. Die Produkte müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein.

Verpackung:

1. Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder durchschneiden können, muss die Primärverpackung in der Lage sein, das Produkt unter normalen Transportbedingungen ohne Durchstechen der Verpackung aufzunehmen.
2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung der Inhalte des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einwegprodukte muss mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden, die aus einem festen Pappkarton besteht. Die Umverpackung muss mit ausreichend Verpackungsmaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular
Z. Hd.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

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) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. LeMaitre Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses Produkt verwendet wird. Die Beurteilung dessen liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers. 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 Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produktes.

IN KEINEM FALL HAFTE 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 (1.000 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.

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

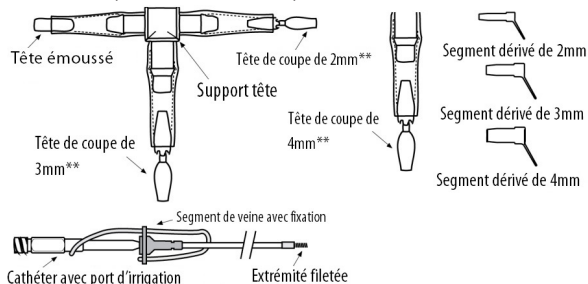
Introduction

Préparation de la veine saphène pour un pontage artériel sur place nécessite l'ablation de la soupape fixe avec un minimum de dommages à l'intima de la veine. Le Valvulotome Eze-Sit a été conçu avec cet objectif à l'esprit. Les caractéristiques du Valvulotome Eze-Sit comprennent l'orifice d'irrigation à l'extrémité de la machine à découper, des têtes de coupe interchangeables conçues pour optimiser la surface de coupe par rapport à une veine se rétrécissant, et les lames à pointes qui engagent la soupape fixe pour découper, maximisant ainsi l'action de coupe.

Les accessoires comprennent :

- * 1 - cathéter valvulotome avec un segment de la veine (91 cm)
- * 1 - segment introducteur pointe mousse
- * 1 - tête de coupe de 2mm
- * 1 - tête de coupe de 3mm
- * 1 - tête de coupe de 4mm
- * 1 - segment dérivé (tête d'introducteur) de 2mm
- * 1 - segment dérivé (tête d'introducteur) de 3mm
- * 1 - segment dérivé (tête d'introducteur) de 4mm

L'ablation de vannes peut être effectuée avant ou après l'anastomose.



Le kit de cathéter Valvulotome Eze-Sit (Réf. n° TIVK2030) offre la polyvalence des têtes de coupe interchangeables afin de permettre le bon dimensionnement pour les différents diamètres de vaisseaux. Ce mode d'emploi se rapporte à l'utilisation du kit de cathéter comprenant les têtes de coupes individuelles.

Sterilite

Sterile si l'emballage n'est pas ouvert et en bon état. Non pyrogène. Pour un usage unique exclusivement. La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut conduire à l'infection du patient et / ou un dysfonctionnement du dispositif.

Indications

Dans une procédure de pontage sur place, les vannes doivent être rendus incompetents pour permettre un flux rétrograde du sang artériel dans la veine. Le Valvulotome Eze-Sit est particulièrement recommandé pour une utilisation pendant les opérations nécessitant que les valvules soient rendu incompetents tout en minimisant les dommages à l'intima. Ceci est principalement destiné à être utilisé au cours des procédures de pontage sur place et peut être utilisé lors de un pontage sous-inguinal distale quand une position non anatomique est nécessaire (ex: pontage à l'artère fémorale antérieure), greffon à une composite de veine sous-inguinale, ou même un pontage aorto-rénale.

Contre-Indications

Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé pour l'endartériectomie, l'éveinage, l'embolectomie, la dilatation des vaisseaux, ou la thrombolysse.

Pour ouvrir l'emballage

En saisissant la poche extérieure, ouvrez-la afin d'exposer le plateau. Selon une technique stérile, retirez avec précaution le plateau en le plaçant dans un champ stérile. Ouvrez le plateau en enlevant son couvercle du bac, ce qui exposera le contenu. Retirez délicatement le cathéter et le reste du contenu selon les besoins.

Les complications qui peuvent survenir avec l'utilisation de tout valvulotome, comprennent, mais ne sont pas limités à

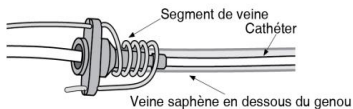
- Perforation de la paroi du vaisseau
- Rupture de l'intima

- Tributaires résiduels
- Lames de coupe prises au piège dans les branches ou les anastomoses
- Ablation des valvules incomplète
- Striction veineuse
- Formation d'un thrombus
- Nécrose postopératoire de la plaie
- Lésion vasculaire
- Occlusion/sténose vasculaire
- Hématome
- Hémorragie
- Infections
- Érythème
- Blocage des têtes de coupe/lames

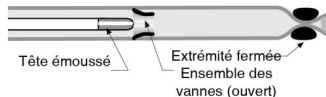
PROCEDURE SUGGERE - A: ABLATION DE VANNE AVANT L'ANASTOMOSE

Cette procédure se repose sur l'utilisation de l'irrigant livré pour assurer la fermeture de la valve veineuse avant l'ablation. Il convient de noter que ces instructions ne sont pas limités aux interventions du fémur jusqu'à au dessous du genou. Les techniques de manipulation de la valvulotome pour rendre les valves incontinentes sont également applicables à d'autres interventions exigeant l'ablation des valvules.

1. Exposez et préparez la veine saphène en utilisant la technique standard. Si le Valvulotome Eze-Sit ne va pas être utilisé pour l'ablation du premier ensemble de soupapes, coupez la première soupape mis sous vision directe en utilisant la technique standard.
2. En utilisant le support pour la tête, fixez la tête non coupante à l'extrémité du cathéter. Serrez bien la tête avant utilisation (environ huit tours complets).
3. Introduisez le cathéter avec la tête non coupante par le dessous du genou de la veine préparée. Si désirée, le segment de la veine peut être fixé à l'extrémité coupée du la veine à l'aide de la sangle attachée à faciliter le passage du cathéter à travers l'extrémité ouverte de la veine. Rincez avec du sérum physiologique hépariné (ou autre solution appropriée) par le port d'irrigation du cathéter pour dilater la veine avant d'avancer l'appareil dans la veine.



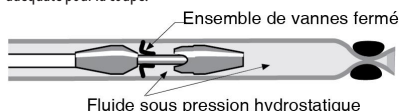
4. Serrez doucement l'extrémité de la veine séparée au niveau de la fosse ovalis de la veine profonde pour permettre la dilatation veineuse. Avec une seringue de 20 cc, utilisez une irrigation douce afin de minimiser les blessures de pression hydrostatique à la paroi du vaisseau. Avec la turgescence veineuse, avancez le cathéter doucement tout en lui permettant de flotter dans le tube principal de la veine saphène.



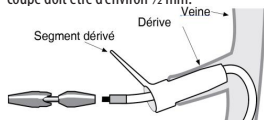
5. Lorsque le cathéter atteint l'extrémité de la veine saphène-fémorale, relâchez la pince, faites avancer la tête non-coupante au delà de l'extrémité de la veine coupe, et remplacez la tête non coupante avec une tête de coupe de la taille appropriée de soupape. Afin de minimiser le risque de couper à travers un gant et de veiller à couple de serrage, le support de la tête doit être utilisé pour fixer la tête de coupe. Serrez la tête de coupe avant de l'utiliser (environ huit rotations complètes). **NE PAS SERREZ LE CATHETER PENDANT L'UTILISATION.** La rotation peut provoquer le dévissage de la tête de coupe et / ou des dommages à la paroi du vaisseau.

REMARQUE : Le chirurgien déterminera la taille appropriée de la tête de coupe pour couper convenablement les ensembles de soupapes à une position donnée dans le vaisseau avec le moins de dommages à la paroi du vaisseau.

6. Positionnez le dispositif de coupe de soupape à l'extrémité saphéno-fémorale de la veine tout en injectant un fluide à travers le cathéter. Cette action distendra la lumière et fermera l'ensemble de vanne suivante, qui sera placé de façon adéquate pour la coupe.



7. Faites reculer le valvulotome pour engager et couper le premier ensemble de vanne ou le suivant. Veillez à ce que la section de la veine menant à cet ensemble de vanne soit complètement distendue pour fermer les vanne. Utilisez une traction lente et constante pour la rupture des ensembles de soupapes. Tout en maintenant la pression hydrostatique, tirez sur la coupe vanne pour engager et couper chaque ensemble de vanne séquentielle jusqu'à ce que toutes les vanne ont été rendus incompétents au sein de la section correspondante de la veine par rapport à la taille de la coupe tête choisie.
8. Changez les têtes de coupe selon les besoins au cours de la procédure. Les têtes de coupe peuvent être échangées à travers l'extrémité saphéno-fémorale de la veine ou par l'intermédiaire d'un affluant majeur en utilisant le segment dérivé approprié. Faites correspondre la taille de la tête de coupe appropriée à la lumière effilée du vaisseau. La distance entre la veine et la tête de coupe doit être d'environ 1/2 mm.



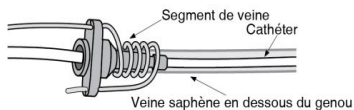
9. Retirez le valvulotome jusqu'à ce que le segment de la veine soit engagé et retirez l'ensemble du segment/découper engagés.
10. Faites lier les veines dérivées.
11. Lorsque tous les ensembles de soupapes sont rendus incompétents, vérifiez la libre circulation de l'irrigation à travers la veine saphène. Remplissez l'anastomose en dessous du genou à l'échéant segment artériel. Vérifiez les valvules et la ligature dérivée par l'échographie Doppler, fluoroangiographie, angioscopie et / ou écho-Doppler.
12. Interrompez toutes fistules AV signifiant restant pour assurer le déroulement d'adéquate du pontage.

PROCEDURE SUGGERE - B: ABLATION DE VANNE APRES L'ANASTOMOSE

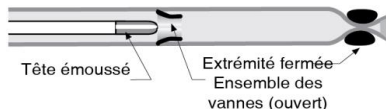
Cette procédure repose sur la pression artérielle systémique pour assurer une fermeture de l'ensemble veineuse avant l'ablation.

Il convient de noter que ces instructions ne sont pas limités aux interventions du fémur jusqu'à au dessous du genou. Les techniques de manipulation de la valvulotome pour rendre les valves incontinentes sont également applicables à d'autres interventions exigeant l'ablation des valvules.

- Exposez et préparez la veine saphène en utilisant la technique standard. Si le Valvulotome Eze-Sit ne va pas être utilisé pour interrompre le premier ensemble de soupapes, coupez la première soupape mis sous vision directe en utilisant la technique standard.
- En utilisant le support pour la tête, fixez la tête non coupante à l'extrémité du cathéter. Serrez bien la tête avant utilisation (environ huit tours complets).
- Introduisez le cathéter avec la tête non coupante par le dessous du genou de la veine préparée. Si désirée, le segment de la veine peut être fixé à l'extrémité coupée de la veine à l'aide de la sangle attachée à faciliter le passage du cathéter à travers l'extrémité ouverte de la veine. Rincez avec du sérum physiologique hépariné (ou autre solution appropriée) par le port d'irrigation du cathéter pour dilater la veine avant d'avancer l'appareil dans la veine.



4. Serrez doucement l'extrémité de la veine séparée au niveau de la fosse ovalis de la veine profonde pour permettre la dilatation veineuse. Avec une seringue de 20 cc, utilisez une irrigation douce afin de minimiser les blessures de pression hydrostatique à la paroi du vaisseau. Avec la turgescence veineuse, avancez le cathéter doucement tout en lui permettant de flotter dans le tube principal de la veine saphène.

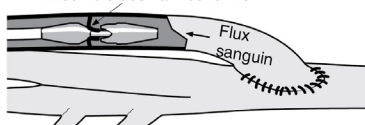


5. Lorsque le cathéter atteint l'extrémité de la veine saphène-fémorale, relâchez la pince, faites avancer la tête non-coupante au delà de l'extrémité de la veine coupée, et remplacez la tête non coupante avec une tête de coupe de la taille appropriée de soupape. Afin de minimiser le risque de couper à travers un gant et de veiller à couple de serrage, le support de la tête doit être utilisé pour fixer la tête de coupe. Serrez la tête de coupe avant de l'utiliser (environ huit rotations complètes). **NE SERREZ PAS LE CATHETER PENDANT L'UTILISATION.** La rotation peut provoquer le dévissage de la tête de coupe et / ou des dommages à la paroi du vaisseau.

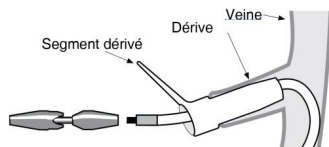
REMARQUE : Le chirurgien déterminera la taille appropriée de la tête de coupe pour couper convenablement les ensembles de soupapes à une position donnée dans le vaisseau avec le moins de dommages à la paroi du vaisseau.

6. Effectuez une anastomose de l'extrémité saphéno-fémorale de la veine fémorale commune appropriée ou d'autres artère. Le débit sanguin à travers l'anastomose sera maintenu pour la prochaine soupape rencontrée.
7. Retirez le cathéter pour rendre le premier ensemble de soupapes ou le suivant incompetent. Utilisez une traction lente et constante pour l'ablation des ensembles de soupapes. L'ablation de la valve sera confirmée quand le débit du sang sera retenu sur le site de la prochaine soupape.

Ensemble des vannes fermé



8. Changez les têtes de coupe selon les besoins au cours de la procédure. Les têtes de coupe peuvent être échangées à travers un grand affluent en utilisant le segment appropriée ou par l'intermédiaire d'un dérivé anastomose saphéno-fémorale partiellement achevé. Faites correspondre la taille de la tête de coupe appropriée à la lumière effilée du vaisseau. La distance entre la veine et la tête de coupe doit être d'environ 1/2 mm.



9. Interrompez chaque ensemble de vanne d'une façon similaire.
10. Retirez le valvulotome jusqu'à ce que le segment de la veine soit engagé et retirez l'ensemble du segment/découpeur engagés.
11. Faites lier les veines dérivées.
12. Lorsque tous les ensembles de soupapes sont rendus incompetents, vérifiez la libre circulation de l'irrigation à travers la veine saphène. Remplissez l'anastomose en dessous du genou à l'échéant segment artériel. Vérifiez les valvules et la ligature dérivée par l'échographie Doppler, fluoroangiographie, angioscopie et / ou écho-Doppler.
13. Interrompez toutes les fistules AV signifiant restant pour assurer l'écoulement d'adéquate de la dérivation.

AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS

1. L'utilisation d'une tête de coupe de taille inappropriée peut entraîner des dommages à la paroi de la veine.
2. Les veines sont connues pour changer de diamètre de manière significative dans certaines personnes. Déterminez et examinez l'anatomie du patient lors de la sélection de la taille de la coupe vanne.
3. Pendant l'ablation de la soupape, retirez le cathéter délicatement.
4. Ne distendez pas trop le vaisseau avec l'irrigation.

5. Serrez bien la tête de coupe avant de l'utiliser. NE TOURNEZ PAS LE CATHETER LORS DE L'UTILISATION. La rotation pourrait provoquer le dévissage de la tête de coupe et / ou des dommages à la paroi du vaisseau.
6. Utilisez le support de la tête afin de minimiser le risque de couper à travers un gant.
7. Lors de l'utilisation de plus d'une tête de coupe pour lysér les vannes, engagez la procédure avec la plus grande tête. Cela aidera à minimiser l'incision inadéquate des feuillets valvulaires.
8. Lors du retrait des têtes du support-tête, tenez toujours le cathéter dans une main et le CENTRE de la partie rigide du support tête dans l'autre et retirez.

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif retiré 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.

Manipulation et élimination en toute sécurité

Ce dispositif est à usage unique et jetable. Ne pas l'implanter. Veuillez renvoyer le dispositif utilisé uniquement s'il n'a pas fonctionné comme prévu ou s'il a provoqué un événement indésirable. Dans les autres cas, le dispositif ne doit pas être retourné mais éliminé conformément aux réglementations locales.

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre Vasculair et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Ce produit ne contient aucun métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées des objets tranchants.

Nettoyage :

1. Les dispositifs considérés comme devant être renvoyés doivent être nettoyés selon l'une des méthodes décrites ci-dessous :
 - a) solution d'hypochlorite de sodium (500-600 mg/l) ; ou
 - b) solution d'acide peracétique avec traitement ultérieur par ultrasons.
2. Les dispositifs doivent ensuite être décontaminés avec :
 - a) des solutions à 70 % d'éthanol ou d'isopropanol pendant au moins 3 heures ; ou
 - b) à l'oxyde d'éthylène.
3. Les appareils doivent être parfaitement séchés avant l'emballage.

Emballage :

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.
2. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.
3. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage unique nettoyés et décontaminés.
4. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.
5. Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.
6. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

LeMaitre Vasculair
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Avis : Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vasculair Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif. 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. 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 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 (US\$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ QUE CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS. 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 ce mode d'emploi 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.

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

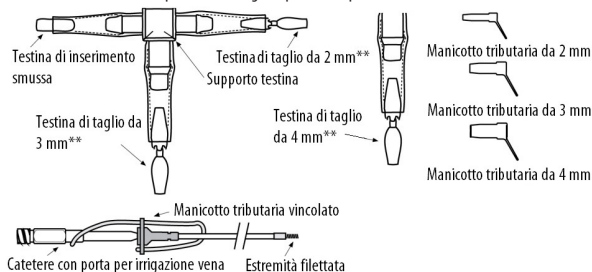
Introduzione

La preparazione della vena safena per un innesto di by-pass arterioso in situ richiede la dilacerazione dei set valvola procurando il minimo danno alla tonaca intima della vena. Il Valvulotomo Eze-Sit è stato progettato tenendo a mente questo obiettivo. Le caratteristiche del Eze-Sit per valvulotomia includono la porta di irrigazione al termine del cutter, testine di taglio intercambiabili così da ottimizzare la superficie di taglio rispetto ad una vena rastremata e le lame con rebbi che impegnano i gruppi valvola per il taglio massimizzandone l'efficienza di taglio.

Gli accessori comprendono:

- * 1 - catetere valvulotomo con manicotto vena (91 cm)
- * 1 - manicotto d'introduzione smussato
- * 1 - testina di taglio da 2mm
- * 1 - testina di taglio da 3mm
- * 1 - testina di taglio da 4mm
- * 1 - manicotto affluente (introduttore testina) da 2mm
- * 1 - manicotto affluente (introduttore testina) da 3mm
- * 1 - manicotto affluente (introduttore testina) da 4mm

La dilacerazione della valvola può essere eseguita prima o dopo l'anastomosi.



Il kit catetere per valvulotomia Eze-Sit (REF N° TIVK2030) (Valvulotomo) assicura la flessibilità delle testine di taglio intercambiabili per consentire la selezione della dimensione corretta a seconda del diametro dei diversi vasi sanguigni. Le presenti istruzioni si riferiscono all'uso del kit catetere comprendente singole testine di taglio.

Sterilizzazione

Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non è stata danneggiata. Apirogeno. Per utilizzo singolo. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può generare infezioni o portare ad un malfunzionamento del dispositivo.

Indicazioni

Durante una procedura di by-pass in situ, le valvole devono essere rese incompetenti per consentire il flusso retrogrado del sangue arterioso nella vena. Il per valvulotomia Eze-Sit è specificamente indicato per l'uso durante operazioni che richiedono l'ottenimento di lembi valvolari incompetenti riducendo allo stesso tempo al minimo i danni intimali. Per questo è principalmente destinato all'uso durante le procedure di by-pass in situ e può essere utilizzato durante procedure di inserimento di by-pass distale infrainguinale quando si debba operare su una posizione non anatomica (es. arteria tibiale da anteriore a profonda), by-pass infrainguinale in vena o anche by-pass aorto-renale.

Controindicazioni

Questo dispositivo non è progettato per essere utilizzato per endoarteriectomia, stripping venoso, embolectomia, dilatazione dei vasi o trombolisi.

Istruzioni Per Aprire La Confezione

Afferrare il sacchetto esterno e aprire la busta per estrarre il vassoio. Con tecnica sterile, rimuovere delicatamente il vassoio collocandolo in campo sterile. Aprire il vassoio spostando indietro il relativo coperchio afferrandone la linguetta per esporne il contenuto. Rimuovere delicatamente il catetere e le parti rimanenti all'occorrenza.

Possibili Complicanze Legate All'Utilizzo Del Valvulotomo

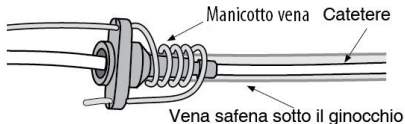
- Perforazione della parete vascolare
- Rottura dell'intima

- Tributarie residue
- Intrappolamento delle lame di taglio nei rami o nelle anastomosi
- Inadeguata lacerazione della valvola
- Restringimento della vena
- Formazione di un trombo
- Necrosi della ferita dopo la procedura
- Danneggiamento vascolare
- Occlusione/stenosi vascolare
- Ematoma
- Emorragia
- Infezioni
- Eritema
- Intrappolamento delle testine di taglio/lame

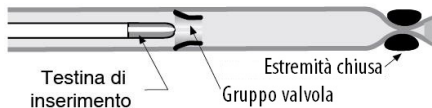
PROCEDURA CONSIGLIATA - A: DILACERAZIONE DELLE VALVOLE PRIMA DELL'ANASTOMOSI

Questa procedura si basa sull'utilizzo di liquido irrigante che assicura la chiusura della valvola venosa prima della dilacerazione. Queste istruzioni non sono relative solo a by-pass di tipo femorale- sotto il ginocchio. Le tecniche di manipolazione del Valvulotom per rendere le valvole incompetenti sono ugualmente applicabili ad altri interventi di bypass che richiedano la stessa procedura.

1. Esporre e preparare la vena safena con tecnica standard. Se il per valvulotomia Eze-Sit non viene usato per rimuovere il primo gruppo valvola, tagliare il primo gruppo valvola sotto osservazione diretta utilizzando la tecnica standard.
2. Utilizzando il supporto della testina, collegare la testina smussata all'estremità del catetere. Serrare a fondo prima dell'uso (circa otto rotazioni complete).
3. Introdurre il catetere con la testa d'introduzione smussata attraverso l'estremità sotto il ginocchio della vena preparata. Se desiderato, il manicotto in vena può essere fissato all'estremità incisa della vena utilizzando il l'ancoraggio collegato per facilitare il passaggio del catetere attraverso l'estremità aperta della vena. Irrigare con soluzione fisiologica eparinata (o altra soluzione idonea) attraverso la porta di irrigazione del catetere così da far dilatare la vena prima di far avanzare il dispositivo in vena.



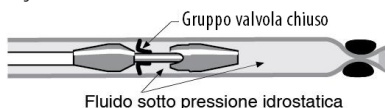
4. Delicatamente clampare l'estremità della vena tagliata alla fossa ovalis dalla vena più profonda per consentire la dilatazione venosa. Con una siringa da 20 cc, irrigare delicatamente per minimizzare le lesioni dovute alla pressione idrostatica sulla parete del vaso. Una volta avviata la distensione della vena, far scorrere il catetere in modo che galleggi nel canale principale della vena safena.



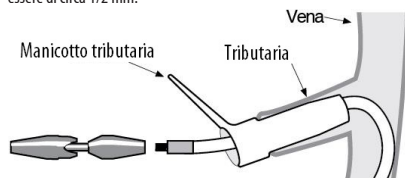
5. Una volta che il catetere ha raggiunto l'estremità della vena safeno-femorale allentare la clamp, far avanzare la testina smussata oltre l'estremità della vena recisa e sostituirla con una testina di taglio valvole della dimensione corretta. Per minimizzare il rischio di taglio dei guanti e per assicurare una torsione corretta, il supporto testina deve essere usato per innestare la testina di taglio. Serrare completamente la testina di taglio prima dell'uso (circa otto rotazioni complete). **NON RUOTARE IL CATETERE DURANTE L'USO.** La rotazione potrebbe causare lo svitamento della testina di taglio e/o danni alla parete del vaso.

NOTA: è responsabilità del chirurgo scegliere la testina di taglio di dimensioni appropriate per il taglio dei gruppi valvole in una posizione data nel vaso sanguigno che arrechi il minimo danno alla parete del vaso.

6. Posizionare il cutter valvola sull'estremità della vena safeno-femorale e nel frattempo irrigare di liquido il caterere. In questo modo si distenderà il lume e si chiuderà il gruppo valvola successivo che sarà ora correttamente posizionato per il taglio.



7. Retrarre il cutter valvola fino a quando non si impegna tagliare il primo gruppo valvola o quello successivo. Assicurarsi che la sezione della vena afferente alla valvola sia completamente distesa per chiudere le valvole. Esercitare una lenta e costante trazione per dilacerare le valvole. Mantenendo la pressione idrostatica, tirare il cutter valvola per impegnare e tagliare ogni gruppo valvola in sequenza fino a rendere incompetenti tutte le valvole nella sezione appropriata della vena per la misura della testina di taglio prescelta.
8. Cambiare le testine se necessario durante la procedura. Le testine di taglio possono essere cambiate attraverso l'estremità della vena safeno-femorale o tramite una tributaria principale utilizzando il manicotto tributaria appropriato. La misura delle testine di taglio deve corrispondere in modo appropriato al lume rastremato del vaso. La distanza tra la vena e la testina di taglio deve essere di circa 1/2 mm.

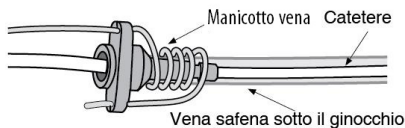


9. Sfilare il cutter valvola finché non si impegna nel manicotto vena e rimuovere il gruppo cutter/manicotto impegnato.
10. Legare le tributarie venose.
11. Quando tutti i gruppi valvole sono incompetenti, verificare il libero flusso di irrigante attraverso la vena safena. Completare l'anastomosi sotto il ginocchio sul segmento arterioso appropriato. Confermare la dilacerazione delle valvole e la legatura delle tributarie venose tramite eco-doppler, fluorangiografia, angioscopia e/o ultrasonografia doppler duplex.
12. Interrompere qualsiasi fistola AV residua significativa AV per garantire un flusso adeguato al by-pass

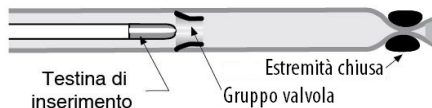
PROCEDURA CONSIGLIATA - B: DILACERAZIONE DELLE VALVOLE DOPO DELL'ANASTOMOSI

Questa procedura si basa sulla pressione arteriosa sistemica per garantire la chiusura del gruppo della valvola venosa prima della dilacerazione. Queste istruzioni non sono relative solo a by-pass di tipo femorale-sotto il ginocchio. Le tecniche di manipolazione del Valvulotomo per rendere le valvole incompetenti sono ugualmente applicabili ad altri tipi di interventi di bypass che richiedono la dilacerazione delle valvole.

- Esporre e preparare la vena safena con tecnica standard. Se il Valvulotomo Eze-Sit non viene usato per dilacerare il primo gruppo valvola, tagliare il primo gruppo valvola sotto visualizzazione diretta, utilizzando la tecnica standard.
- Utilizzando il supporto della testina, collegare la testina d'introduzione smussata all'estremità del caterere. Serrare completamente la testina prima dell'uso (circa otto rotazioni complete).
- Introdurre il caterere con la testa d'introduzione smussata attraverso l'estremità sotto il ginocchio della vena preparata. Se desiderato, il manicotto in vena può essere fissato all'estremità recisa della vena utilizzando l'ancoraggio collegato per facilitare il passaggio del caterere attraverso l'estremità aperta della vena. Irrigare con soluzione fisiologica eparinata (o altra soluzione idonea) attraverso la porta di irrigazione del caterere così da far dilatare la vena prima di far avanzare il dispositivo in vena.



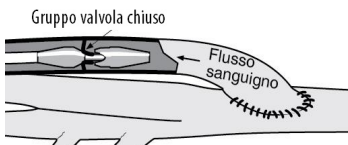
4. Delicatamente clampare l'estremità della vena tagliata alla fossa ovalis dalla vena più profonda per consentire la dilatazione venosa. Con una siringa da 20 cc, irrigare delicatamente per minimizzare le lesioni dovute alla pressione idrostatica sulla parete del vaso. Una volta avviata la distensione della vena, far avanzare catetere in modo che galleggi nel canale principale della vena safena.



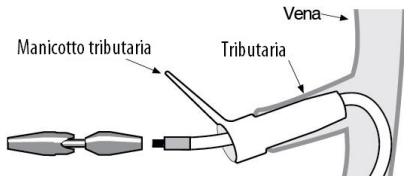
5. Una volta che il catetere ha raggiunto l'estremità della vena safeno-femorale clampata, allentare la clamp, far avanzare la testina smussata oltre l'estremità della vena recisa e sostituirla con una testina cutter valvole della dimensione corretta. Per minimizzare il rischio di taglio dei guanti e per assicurare una torsione corretta, il supporto testina deve essere usato per innestarsi la testina di taglio. Serrare completamente la testina di taglio prima dell'uso (circa otto rotazioni complete). **NON RUOTARE IL CATETERE DURANTE L'USO.** La rotazione potrebbe causare lo svitamento della testina e/o danni alla parete del vaso.

NOTA: è responsabilità del chirurgo scegliere la testina di taglio di dimensioni appropriate per il taglio del gruppo valvole in una posizione data nel vaso sanguigno con il minimo danno della parete del vaso.

6. Eseguire un'anastomosi della vena safeno-femorale aperta arrivando alla fine della vena femorale comune o di altra arteria appropriata. Il flusso sanguigno attraverso l'anastomosi verrà ritenuto alla prima valvola incontrata.
7. Esercitare una trazione sul catetere per rendere incompetente la prima valvola o quella successiva. Esercitare una trazione lenta e costante per dilacerare i gruppi valvola. La dilacerazione della valvola è confermata dallo scorrimento del sangue che sarà ora trattenuto una volta arrivato alla valvola successiva.



8. Cambiare le testine di taglio, se necessario durante la procedura. Le testine possono essere cambiate attraverso una tributaria maggiore utilizzando il manicotto tributaria appropriato o un'anastomosi safeno-femorale completata parzialmente. La misura della testina di taglio deve corrispondere al calibro del lume ristretto del vaso. La distanza tra la vena e la testina deve essere di circa 1/2 mm.



9. Dilacerare ogni gruppo valvola in modo analogo.
10. Sfilare il cutter valvola fino a che non si impegna nel manicotto vena e rimuovere il gruppo cutter/manicotto.
11. Legare le vene tributarie.
12. Quando tutti i set di valvole sono disattivi, avviare il libero flusso di irrigante attraverso la vena safena. Completare l'anastomosi sotto il ginocchio sul segmento arterioso appropriato. Confermare l'eliminazione delle valvole e la legatura delle tributarie tramite eco doppler, fluorangiografia, angioscopia e/o ultrasonografia doppler duplex.
13. Interrompere qualsiasi fistola AV residua per garantire un flusso adeguato al by-pass

AVVERTENZE

1. L'utilizzo di una testina di misura inappropriata può causare danni alla parete venosa.
2. Le vene cambiano notoriamente e in misura significativa diametro in alcuni individui. Determinare e prendere in considerazione l'anatomia del paziente nella scelta delle dimensioni della valvola.
3. Durante la dilacerazione della valvola, estrarre delicatamente il catetere.
4. Non iper-distendere il vaso con l'irrigazione.

5. Serrare completamente la testina prima dell'uso. **NON RUOTARE IL CATETERE DURANTE L'USO.** La rotazione potrebbe causare lo svitamento della testine e/o taglio alla parete del vaso.
6. Utilizzare il supporto della testina per ridurre al minimo il rischio di tagliare un guanto.
7. Quando si utilizza più di una testina di taglio per lisare le valvole, avviare la procedura con la testina più grande. Ciò aiuterà a ridurre al minimo i problemi legati ad un'eventuale incisione inadeguata dei lembi valvolari.
8. Quando si rimuovono le testine dal supporto testina, afferrare sempre il catetere in una mano e il centro della parte rigida del supporto testina con l'altra e tirare verso l'esterno.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare 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.

Manipolazione e smaltimento sicuri

Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Non impiantare. Restituire il dispositivo usato solo quando le prestazioni del dispositivo non sono quelle previste o se il dispositivo è implicato in un evento avverso. Nelle altre circostanze, non restituire il dispositivo, ma smaltirlo in osservanza ai regolamenti locali.

Se dovessero sopravvenire incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del paese ove risiede.

Il prodotto non contiene metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento degli oggetti taglienti/acuminati.

Pulizia:

1. I dispositivi da restituire devono essere puliti adottando una delle procedure seguenti:
 - a) Soluzione di ipoclorito di sodio (500-600 mg/l), oppure
 - b) Soluzione di acido peracetico con successivo trattamento a ultrasuoni
2. I dispositivi devono successivamente essere decontaminati con:
 - a) Soluzione di etanolo o isopropanolo al 70% per almeno 3 ore oppure,
 - b) Gas ossido di etilene
3. I dispositivi devono essere completamente asciutti prima del confezionamento.

Confezionamento:

1. I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Per i dispositivi con la capacità di penetrare o tagliare la pelle o il materiale d'imballaggio, è essenziale che il confezionamento primario sia in grado di conservare il prodotto senza che perfori la confezione in condizioni normali di trasporto.
2. Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.
3. La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.
4. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la seconda confezione e quelle più esterne.
5. Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.
6. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Avvisi: garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura e attenzione. Salvo se 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, FUNZIONARI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESSE,

SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE 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 ogni 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) in seguito a restituzione del dispositivo dall' acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

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

La data di revisione o pubblicazione delle presenti istruzioni, riportata sull' ultima pagina delle istruzioni per l' uso, viene fornita all' utilizzatore 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 siano disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

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

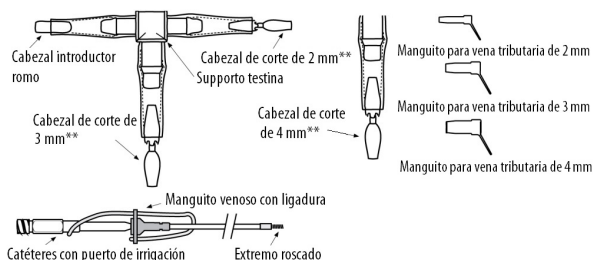
Introducción

La preparación de la vena safena para un bypass arterial por injerto in situ requiere la devaluación del juego de válvulas con daño mínimo de la íntima de la vena. El valvulotomo Eze-Sit está diseñado con este objetivo. Entre sus características se destacan un puerto de irrigación en el extremo del cortador, cabezales de corte intercambiables, diseñados para optimizar la superficie de corte en relación a las venas cónicas y las cuchillas dentadas que se ajustan a las válvulas para el corte, maximizando así la acción de corte.

Los accesorios incluidos son:

- * 1 - Catéter valvulotomo con cánula para venas (91 cm)
- * 1 - Catéter de inserción roma
- * 1 - Cabezal de corte de 2mm
- * 1 - Cabezal de corte de 3mm
- * 1 - Cabezal de corte de 4mm
- * 1 - Catéter tributario (introduccion del cabezal) de 2mm
- * 1 - Catéter tributario (introduccion del cabezal) de 3mm
- * 1 - Catéter tributario (introduccion del cabezal) de 4mm

La devaluación se puede realizar antes o después de la anastomosis.



El Kit de cateterismo por valvulotomos Eze-Sit (N.º de referencia TIVK2030) permite intercambiar los cabezales de corte, de forma que podrá seleccionar el calibre adecuado en función de los diferentes calibres de los vasos sanguíneos. Estas instrucciones de uso corresponden al kit de cateterismo con cabezales de corte individuales.

Esterilidad

El producto se encuentra estéril siempre y cuando no esté abierto y no presente signos de daño. No pirogénico. Para un solo uso. La reutilización de este dispositivo de un solo uso puede causar una infección en el paciente y/o el malfuncionamiento del dispositivo.

Indicaciones

En un procedimiento de bypass in situ, se debe conseguir inhabilitar las válvulas para permitir el flujo retrógrado de la sangre arterial hacia la vena. El uso del valvulotomo Eze-Sit está especialmente indicado en operaciones que requieren la anulación de la función de las valvas, minimizando la lesión de la íntima. Básicamente está diseñado para ser utilizado en procedimientos de bypass in situ y puede utilizarse en derivaciones infrainguinales distales con trayecto extra anatómico (por ejemplo, arteria profunda a arteria tibial anterior), en un bypass compuesto infrainguinal o incluso en un bypass aorto-renal.

Contraindicaciones

El instrumento no está diseñado para practicar endarterectomías, fleboextracciones venosas, embolectomías, dilataciones de vasos o trombólisis.

Apertura Del Envase

Sujete firmemente el envoltorio exterior y ábralo para mostrar la bandeja. Mediante una técnica estéril, extraiga la bandeja con cuidado y colóquela en un campo estéril. Use la pestaña para abrir la bandeja tirando hacia atrás de la cubierta y poder así acceder al contenido. Extraiga con cuidado el catéter y los demás elementos que necesite.

Posibles Complicaciones Por El Uso Del Valvulotomo

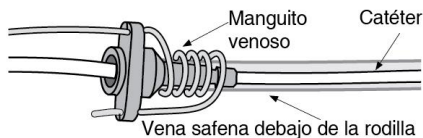
- Perforación de la pared del vaso
- Rotura de la íntima
- Vasos tributarios residuales

- Atrapamiento de las cuchillas en ramas o anastomosis
- Corte inadecuado de la válvula
- Estenosis de la vena
- Formación de trombos
- Necrosis de la herida tras la intervención
- Lesiones vasculares
- Oclusión y/o estenosis vascular
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecciones
- Eritema
- Atrapamiento de los cabezales de corte/cuchillas

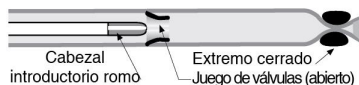
PROCEDIMIENTO SUGERIDO - DEVALVULACIÓN ANTES DE LA ANASTOMOSIS (procedimiento)

Este procedimiento precisa la irrigación de una solución para asegurar el cierre de las válvulas venosas antes de la devalvulación. Cabe señalar que estas instrucciones no se limitan a las derivaciones arteriales a bypass femorales situados por debajo de la rodilla. Las técnicas de manipulación del valvulotomo para la anulación de la función de las válvulas también se pueden aplicar en otros bypass que requieran la devalvulación.

1. Exponga y prepare la vena safena mediante la técnica estándar. Si no se utiliza el valvulotomo Eze-Sit para la devalvulación del primer juego de válvulas, corte la primera bajo visión directa mediante la técnica estándar.
2. Con el soporte del cabezal, acople el cabezal introductorio como al extremo del catéter. Fije firmemente el cabezal antes de usarlo (aproximadamente ocho vueltas de rosca completas).
3. Introduzca el catéter con el cabezal introductorio como a través del extremo debajo de la rodilla de la vena preparada. Si lo desea, puede fijar el manguito venoso al extremo seccionado de la vena mediante el empleo de la ligadura suministrada para facilitar el paso del catéter a través del extremo abierto de la vena. Irrigue con solución salina heparinizada (o con otra solución apropiada) a través del puerto de irrigación para dilatar la vena antes de hacer avanzar el instrumento en el interior de la vena.



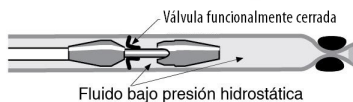
4. Pince ligeramente el extremo de la vena seccionada a nivel de la fosa oval desde la vena profunda para permitir la dilatación de la vena. Con una jeringa de 20 cc, irrigue suavemente para minimizar las lesiones por presión hidrostática en la pared del vaso. Una vez distendida la vena, haga avanzar el catéter lentamente mientras que lo hace flotar por el canal principal de la vena safena.



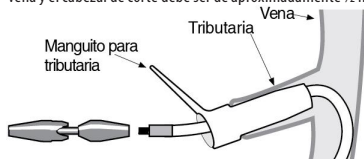
5. Cuando el catéter llegue al extremo pinzado de la vena safeno-femoral, libere la pinza, haga avanzar el cabezal introductorio como más allá del extremo de la vena seccionada y reemplace dicho cabezal con un cabezal de corte de válvula del tamaño adecuado. Para minimizar el riesgo de cortar un guante y para asegurar una torsión adecuada, se debe utilizar el soporte de cabezal para acoplar el cabezal de corte. Fije firmemente el cabezal de corte antes de usarlo (aproximadamente ocho vueltas de rosca completas). NO GIRE EL CATÉTER DURANTE SU USO. La rotación podría desacoplar el cabezal de corte y/o dañar la pared del vaso.

NOTA: el cirujano deberá determinar el calibre adecuado del cabezal de corte para realizar la incisión de las válvulas en una posición determinada dentro del vaso, para así minimizar los daños en las paredes venosas.

6. Coloque el cortador de válvula en el extremo safeno-femoral de la vena mientras se inyecta fluido a través del catéter. Esto distenderá la luz y cerrará la válvula siguiente, que quedará en la posición adecuada para el corte.



- Tire del cortador de válvula hacia atrás para sujetar y cortar la primera válvula o la siguiente. Asegúrese de que el segmento de vena que conduce a dicha válvula esté completamente distendido para cerrar las válvulas. Aplique una tracción lenta y constante para fragmentar las válvulas. Mientras mantiene la presión hidrostática, tire del cortador de válvula para sujetar y cortar cada una de las válvulas en secuencia hasta que haya anulado la funcionalidad de todas las válvulas, adecuando el tamaño de cabezal de corte elegido con el segmento de vena tratado.
- Cambie los cabezales de corte según sea necesario durante el procedimiento. Los cabezales de corte se pueden intercambiar a través del extremo safeno-femoral de la vena o a través de una tributaria mayor, mediante el empleo del manguito para tributaria correspondiente. Combine correctamente el tamaño del cabezal de corte con la luz de la vena. La distancia entre la vena y el cabezal de corte debe ser de aproximadamente $\frac{1}{2}$ mm.



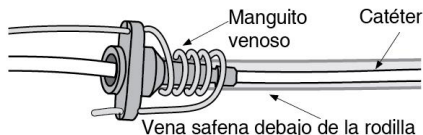
- Retire el cortador de válvula hasta que esté acoplado al manguito venoso y retire el conjunto de cortador/manguito acoplado.
- Ligue las tributarias.
- Una vez que se haya anulado la funcionalidad de todas las válvulas, confirme que la solución irrigadora fluya libremente a través de la vena safena. Complete la anastomosis por debajo de la rodilla al segmento arterial apropiado. Confirme la devalvulación y la ligadura de la tributaria mediante ultrasonido doppler, angiografía con fluoresceína, angioscopia y/o ultrasonido doppler dúplex.
- Interrumpa cualquier fistula A-V restante significativa para asegurar el flujo adecuado a través del bypass.

PROCEDIMIENTO SUGERIDO - B: DEVALVULACIÓN DESPUÉS DE LA ANASTOMOSIS

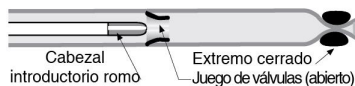
Este procedimiento depende de la presión sanguínea sistémica para asegurar el cierre de la válvula venosa antes de la devalvulación.

Cabe señalar que estas instrucciones no se limitan a las derivaciones arteriales femorales a vasos situados por debajo de la rodilla. Las técnicas de manipulación del valvulótomo para la anulación de la función de las válvulas también se pueden aplicar en otros bypass que requieran la devalvulación.

- Exponga y prepare la vena safena mediante la técnica estándar. Si no se utiliza el valvulótomo Eze-Sit para la devalvulación del primer juego de válvulas, corte la primera bajo visión directa mediante la técnica estándar.
- Con el soporte del cabezal, acople el cabezal introductorio romo al extremo del catéter. Fije firmemente el cabezal antes de usarlo (aproximadamente ocho vueltas de rosca completas).
- Introduzca el catéter con el cabezal introductorio romo a través del extremo de la vena de preparada, situado debajo de la rodilla. Si lo desea, puede fijar el manguito venoso al extremo seccionado de la vena mediante el empleo de la ligadura suministrada para facilitar el paso del catéter a través del extremo abierto de la vena. Irrigue con solución salina heparinizada (o con otra solución apropiada) a través del puerto de irrigación para dilatar la vena antes de avanzar el instrumento en el interior de la vena.



- Pince ligeramente el extremo de la vena seccionada a nivel de la fosa oval desde la vena profunda para permitir la dilatación de la vena. Con una jeringa de 20 cc, irrigue suavemente para minimizar las lesiones por presión hidrostática en la pared del vaso. Una vez distendida la vena, avance el catéter lentamente, flotando a través del canal principal de la vena safena.

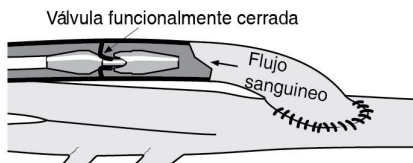


- Cuando el catéter llegue al extremo pinzado de la vena safena-femoral, libere la pinza, haga avanzar el cabezal introductorio romo más allá del extremo de la vena seccionada y reemplace dicho cabezal con un cabezal de corte de válvula del tamaño adecuado. Para minimizar el riesgo de cortar un guante y para asegurar una torsión adecuada, se debe utilizar el soporte de cabezal para acoplar el cabezal de corte. Fije firmemente el cabezal de corte antes de usarlo (aproximadamente ocho vueltas

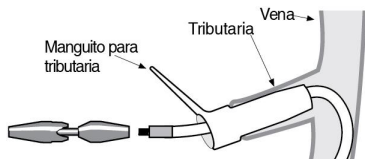
de rosca completas). NO GIRE EL CATÉTER DURANTE SU USO. La rotación podría desacoplar el cabezal de corte y/o dañar la pared del vaso.

NOTA: el cirujano deberá determinar el calibre adecuado del cabezal de corte para realizar la incisión de las válvulas en una posición determinada dentro del vaso, para así minimizar los daños en las paredes venosas.

- Realice una anastomosis del extremo abierto de la vena safena a la femoral común u otra arteria apropiada. El flujo sanguíneo que circule a través de la anastomosis será retenido en la primera válvula.
- Retire el catéter para anular la funcionalidad de la primera válvula o la siguiente. Aplique una tracción lenta y constante para fragmentar las válvulas. La devaluación quedará confirmada por el hecho de que ahora el flujo sanguíneo será retenido en la válvula siguiente.



- Cambie los cabezales de corte según sea necesario durante el procedimiento. Los cabezales de corte se pueden intercambiar a través de una tributaria mayor, mediante el empleo del manguito para tributaria correspondiente, o a través de una anastomosis safeno-femoral parcialmente completa. Combine correctamente el tamaño del cabezal de corte con la luz del vaso. La distancia entre la vena y el cabezal de corte debe ser de aproximadamente 1/2 mm.



- Realice la devaluación de cada válvula de la misma manera.
- Retire el cortador de válvula hasta que esté acoplado al manguito venoso y retire el conjunto de cortador/manguito acoplado.
- Ligue las tributarias.
- Una vez que se haya anulado la funcionalidad de todas las válvulas, confirme que la solución irrigadora fluye libremente a través de la vena safena. Complete la anastomosis por debajo de la rodilla al segmento arterial apropiado. Confirme la devaluación y la ligadura de la tributaria mediante ultrasonido doppler, angiografía con fluoresceína, angioscopia y/o ultrasonido doppler dúplex.
- Interrumpa cualquier fistula A-V restante significativa para asegurar el flujo adecuado a través del bypass.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- El empleo de un cabezal del tamaño incorrecto podría dañar la pared de la vena.
- Se sabe que las venas pueden cambiar el diámetro de manera considerable en algunas personas. Determine y tenga en cuenta la anatomía del paciente a la hora de seleccionar el tamaño del cortador de válvula.
- Durante la devaluación, retire lentamente el catéter.
- No distienda en exceso el vaso con irrigación.
- Fije firmemente el cabezal de corte antes de usarlo. NO GIRE EL CATÉTER DURANTE SU USO. La rotación podría desacoplar el cabezal de corte y/o dañar la pared del vaso.
- Utilice el soporte de cabezal para minimizar el riesgo de cortar un guante.
- Cuando utiliza más de un cabezal de corte para lisar válvulas, comience el procedimiento con el cabezal de mayor tamaño. Esto ayudará a minimizar una incisión inadecuada de las valvas.
- Al retirar los cabezales del soporte de cabezal, siempre sujete el catéter con una mano y el CENTRO de la porción rígida del soporte del cabezal con la otra mano y tire en forma recta hacia afuera.

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.

Manipulación y eliminación seguras

Este dispositivo es de un solo uso y desechable. No implantar. Devuelva el dispositivo utilizado solo si no ha tenido el resultado esperado o si ha causado un acontecimiento adverso. En otras situaciones, no debe devolver el dispositivo sino eliminarlo conforme a la normativa local.

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vasculare y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

Este producto no contiene metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta de objetos punzantes.

Limpieza:

1. Los dispositivos que considere necesario devolver deben limpiarse de uno de estos modos:
 - a) Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o
 - b) Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico
2. A continuación debe descontaminar los dispositivos con:
 - a) Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas, o
 - b) Gas óxido de etileno
3. Debe secar los dispositivos completamente antes de envasarlos.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.
2. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.
3. Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.
4. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.
5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.
6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

LeMaitre Vasculare
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Avisos: Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vasculare, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULARE (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULARE, 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 Vasculare 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 ningún 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 (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vasculare), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vasculare por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULARE RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O INJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULARE CON RESPECTO

A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 US\$), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, 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 se dispone de más información del producto.

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

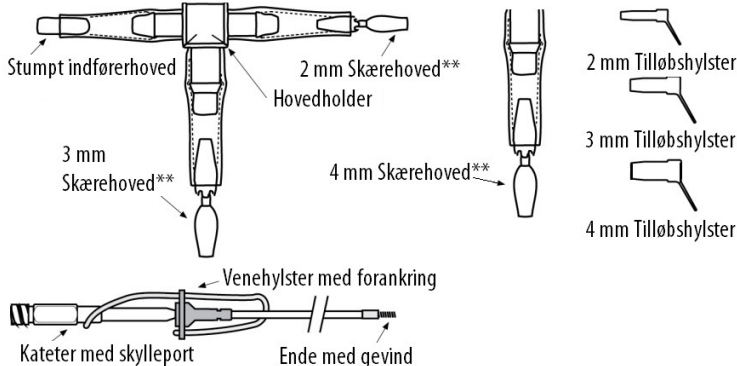
INTRODUKTION

Forberedelsen af vena saphena til en in situ arteriel bypassgraft kræver en afbrydelse af de venøse klapper med minimal beskadigelse af venens intima. Eze-Sit klapskæreren er beregnet til netop dette formål. Eze-Sit klapskærers udformning inkluderer en skylleport, der sidder ved enden af skæreren, flere udskiftelige skærehoveder, der er designet til at optimere skæreoverfladen i forhold til en tilspidsende vene, samt greneblade, der griber ind i det sæt klapper, som skal beskæres, hvorved skærevirkningen maksimeres.

Tilbehøret inkluderer:

- * 1 - valvulotom-kateter med venehylster (91cm)
- * 1 - stump indføringshylster
- * 1 - 2mm skærehoved
- * 1 - 3mm skærehoved
- * 1 - 4mm skærehoved
- * 1 - 2mm tilløbshylster (hovedindfører)
- * 1 - 3mm tilløbshylster (hovedindfører)
- * 1 - 4mm tilløbshylster (hovedindfører)

Der kan udføres klappafbrydelse inden eller efter anastomose.



Eze-Sit valvulotom-katetersættet (referencenr. TIVK2030) yder fleksibilitet i form af udskiftelige skærehoveder til opnåelse af en korrekt størrelse til forskellige kardiametre. Denne brugsanvisning gælder brugen af katetersættet, som inkluderer individuelle skærehoveder.

Sterilitet

Produktet leveres sterilt under forudsætning af, at emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Ikke-pyrogen. Kun til engangsbrug. Genbrug af denne engangsanordning kan resultere i patientinfektion og/eller produktfejl.

Indikationer

Under in situ bypassoperationer skal veneklapperne gøres inkompetente således, at de ikke tillader retrograd gennemstrømning af arterieblod i venaen. Eze-Sit klapskæreren er specifikt indikeret til brug under operationer, der kræver, at klapfligene gøres inkompetente, samtidig med at den intimale beskadigelse minimeres. Anordningen er primært beregnet til brug under in situ bypassoperationer, men kan også anvendes til distal infra-inguinal bypass under omstændigheder, der kræver en ikke-anatomisk position (f.eks. dybere end arteria tibialis anterior), komposit venøs infra-inguinal bypass eller aorto-renal bypass.

Kontraindikationer

Denne anordning er ikke beregnet til at blive anvendt til endarterektomi, kirurgisk fjernelse af åreknuder, fjernelse af embolus, kardilation eller trombolyse.

Sådan Åbnes Indpakningen

Tag fat i yderposen, og riv den op, så bakken kommer til syne. Tag bakken forsigtigt ud ved hjælp af steril teknik, og placer den i

et sterilt område. Åbn bakken ved at tage fat i fligen på bakken og trække låget bagud, således at indholdet kommer til syne. Tag kateteret og det øvrige indhold forsigtigt ud efter behov.

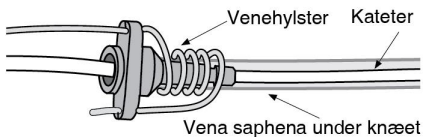
Mulige Komplikationer Ved Anvendelse Af Klapskæreren

- Perforation af venevæggen
- Intimalt brud
- Tilbageblevne sidevenner
- Fastklemning af skæreblade i grene eller anastomoser
- Ufuldstændig klapskæring
- Veneforsnævring
- Trombedannelse
- Postprocedure med sårnekrose
- Karbeskadigelse
- Karokklusion/stenose
- Hæmatom
- Blødning
- Infektioner
- Erytem
- Afklemning af skærehoveder/-blade

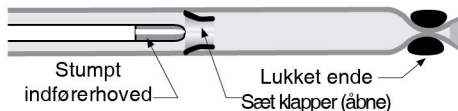
ANBEFALET FREMGANGSMÅDE - A: KLAPAFBRYDELSE FØR ANASTOMOSE

Denne fremgangsmåde er afhængig af, at der anvendes skylleopløsning til at sikre lukning af de venøse klapper inden afbrydelsen. Det skal nævnes, at denne vejledning ikke er begrænset til femorale-til-under-knæet bypass. Den beskrevne håndteringsteknik for klapskæreren til klapafbrydelse er ligeså velegnet til andre typer bypass, der kræver klapafbrydelse.

1. Frilæg og forbered vena saphena ved hjælp af standardteknik. Hvis Eze-Sit klapskæreren ikke skal anvendes til at afbryde det første sæt klapper, skal det første sæt klapper skæres med direkte visuel kontakt ved hjælp af standardteknik.
2. Det stumpe indførehoved tilsluttes til kateterets ende ved hjælp af hovedholderen. Hovedet skal strammes omhyggeligt til inden anvendelse (cirka otte fulde omdrejninger).
3. Indfør kateteret med det stumpe indførehoved i den forberedte ende af venen under knæet. Hvis det er nødvendigt, kan venehyllsteret vedhæftes til den afskårne ende af venen ved hjælp af den påsatte forankring for at understøtte nem indføring af kateteret igennem venens åbne ende. Skyl med hepariniseret saltvand (eller anden passende opløsning) via kateterets skylleport for at udvide venen, inden anordningen fremføres i venen.



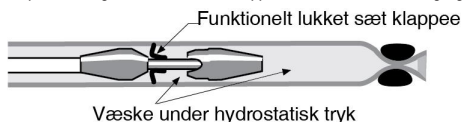
4. Afklem forsigtigt den ende af venen, der er overskåret fra den dybe vene ved fossa ovalis, for at muliggøre veneudvidelse. Skyl forsigtigt med en 20 ml sprøjte for at minimere hydrostatisk tryksskader på karvæggen. Når venen er udvidet, fremføres kateteret forsigtigt, samtidig med at det får lov til at glide op igennem den centrale kanal i vena saphena.



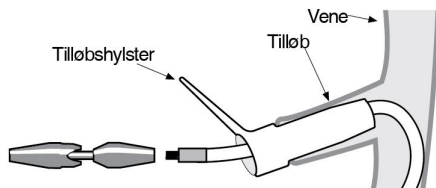
5. Når kateteret er ført frem til den afklemte ende af saphena-femoral-venen, løsnes afklemningen, og det stumpe indførehoved fremføres forbi enden af den afskårne vene, hvorefter det stumpe indførehoved erstattes med et klapskærehoved i passende størrelse. Skærehovedet skal monteres ved hjælp af hovedholderen for at minimere risikoen for at skære igennem en handske og for at sikre korrekt spændingsmoment. Skærehovedet skal strammes omhyggeligt til inden anvendelse (cirka otte fulde omdrejninger). KATETERET MÅ IKKE ROTERES UNDER ANVENDELSEN. Rotation kan resultere i, at skærehovedet skruer sig løs, og/eller at karvæggen beskadiges.

BEMÆRK: Kirurgen skal afgøre, hvilken skærehovedstørrelse, der er den korrekte, og som vil være bedst til at skære klapsættene på et givet sted i karret med mindst mulig beskadigelse af karvæggen.

6. Placér klapskæreren ved venens sapheno-femorale ende, samtidig med at der injiceres væske igennem kateteret. Dette vil udspile lumen og lukke de næste sæt klapper, hvilket er det korrekte udgangspunkt for skæring.



7. Træk klapskæreren tilbage for at gribe fat i og skære det første eller næste sæt klapper. Kontrollér at venesektionen, der fører op til det pågældende sæt klapper, er fuldt udvidet, således at klapperne er lukkede. Anvend langsom og ensartet traktion til at afbryde klapperne. Samtidig med at der opretholdes et hydrostatisk tryk, trækkes klapskæreren tilbage således, at hvert efterfølgende sæt klapper gribes og skæres, indtil alle klapper er gjort inkompetente i det ønskede veneafsnit i henhold til den valgte skærehovedstørrelse.
8. Skift skærehovedet ud efter behov under indgrebet. Skærehoveder kan udskiftes igennem den sapheno-femorale ende af venen, eller igennem en stor tilløbsvene ved hjælp af et passende tilløbshylster. Størrelsen på skærehovedet skal være afpasset efter venens tilspidsende lumen. Mellemrummet mellem vene og skærehoved skal være cirka 1/2 mm.



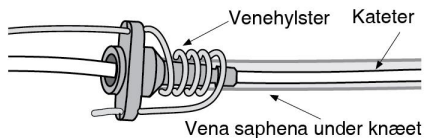
9. Træk klapskæreren tilbage, indtil den griber fat i venehylsteret, og fjern den tilsluttede skærer-/hylstersamling.
10. Ligér de venøse tilløb.
11. Når alle ønskede sæt klapper er gjort inkompetente, bekræftes den frie gennemstrømning af skylleopløsning igennem vena saphena. Gennemfør anastomosen under knæet for det valgte arteriesegment. Bekræft klapafbrydelser og ligering af tilløb ved hjælp af doppler-ultralyd, fluoroangiografi, angiokopi og/eller duplex doppler.
12. Afbryd enhver signifikant, tilbageværende arteriovenøs fistel for at sikre en passende bypass gennemstrømning.

ANBEFALET FREMGANGSMÅDE - B: KLAPAFBRYDELSE EFTER ANASTOMOSE

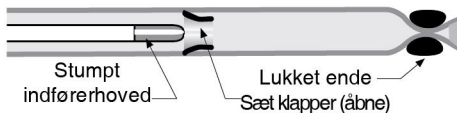
Denne fremgangsmåde er afhængig af systemisk blodtryk til at sikre lukning af de venøse klapper inden afbrydelse.

Det skal her nævnes, at denne vejledning ikke er begrænset til femorale-til-under-knæet bypass. Den beskrevne håndteringsteknik for klapskæreren til klapafbrydelse er ligeså velegnet til andre typer bypass, der kræver klapafbrydelse.

1. Frilæg og forbered vena saphena ved hjælp af standardteknik. Hvis Eze-Sit klapskæreren ikke skal anvendes til at afbryde det første sæt klapper, skal det første sæt klapper skæres med direkte visuel kontakt ved hjælp af standardteknik.
2. Det stumpe indførerhoved tilsluttes til kateterets ende ved hjælp af hovedholderen. Hovedet skal strammes omhyggeligt til inden anvendelse (cirka otte fulde omdrejninger).
3. Indfør kateteret med det stumpe indførerhoved i den forberedte ende af venen under knæet. Hvis det er nødvendigt, kan venehylsteret vedhæftes til den afskårne ende af venen ved hjælp af den påsatte forankring for at understøtte nem indføring af kateteret igennem den åbne ende af venen. Skyl med hepariniseret saltvand (eller anden passende opløsning) via kateterets skylleport for at udvide venen, inden anordningen fremføres i venen.



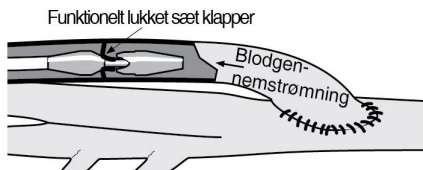
4. Afklem forsigtigt den ende af venen, der er overskåret fra den dybe vene ved fossa ovalis, for at muliggøre venaudvidelse. Skyl forsigtigt med en 20 ml sprøjte for at minimere hydrostatisk tryk på karvæggen. Når venen er udvidet, fremføres kateteret forsigtigt, samtidig med at det får lov til at glide op igennem den centrale kanal i vena saphena.



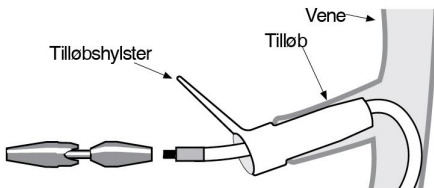
5. Når kateteret er ført frem til den afklemte ende af saphena-femoral-venen, løsnes afklemningen, og det stumpe indførehoved fremføres forbi enden af den afskårne vene, hvorefter det stumpe indførehoved erstattes med et klapskærehoved i passende størrelse. Skærehovedet skal monteres ved hjælp af hovedholderen for at minimere risikoen for at skære igennem en handske og for at sikre korrekt spændingsmoment. Skærehovedet skal strammes omhyggeligt til inden anvendelse (cirka otte fulde omdrejninger). KATETERET MÅ IKKE ROTERES UNDER ANVENDELSEN. Rotation kan resultere i, at skærehovedet skruer sig løs, og/eller at karvæggen beskadiges.

BEMÆRK: Kirurgen skal afgøre, hvilken skærehovedstørrelse, der er den korrekte, og som vil være bedst til at skære klapsættene på et givet sted i karret med mindst mulig beskadigelse af karvæggen.

6. Udfør en anastomose på den åbne sapheno-femorale ende af venen til arteria femoralis communis eller lignende passende arterie. Blodgennemstrømningen igennem anastomosen vil retineres ved den første tilstødende klap.
7. Træk klapskæreren tilbage for at gøre det første eller næste sæt klapper inkompetente. Brug langsom og ensartet traktion til at afbryde klapperne. Klapafbrydelsen vil blive bekræftet ved, at blodgennemstrømningen nu vil retineres ved det næste tilbageholdende sæt klapper.



8. Skift skærehoved efter behov under indgrebet. Skærehoveder kan udskiftes igennem en stor tilløbsvene ved hjælp af et passende tilløbshylster eller igennem en delvist fuldført sapheno-femoral anastomose. Størrelsen på skærehovedet skal være afpasset efter venens tilspidsende lumen. Mellemrummet mellem vene og skærehoved skal være cirka 1/2 mm.



9. Afbryd hvert sæt klapper ved hjælp af samme fremgangsmåde.
10. Træk klapskæreren tilbage, indtil den griber fat i venehylsteret, og fjern den tilsluttede skærer-/hylstersamling.
11. Ligér de venøse tilløb.
12. Når alle ønskede sæt klapper er gjort inkompetente, bekræftes den frie gennemstrømning af skylleopløsning igennem vena saphena. Færdiggør anastomosen under knæet for det udvalgte arteriesegment. Bekræft klapafbrydelse og ligering af tilløb ved hjælp af doppler-ultralyd, fluoroangiografi, angiokopi og/eller duplex doppler.
13. Afbryd enhver signifikant, tilbageværende arteriovenøs fistel for at sikre en passende bypass gennemstrømning.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

1. Hvis ikke der anvendes et skærehoved med passende størrelse, kan det resultere i beskadigelse af venens væg.
2. Vener kan variere væsentligt i diameter hos visse personer. Bedøm og overvej patientens anatomi, når der vælges klapskærerstørrelse.
3. Under klapafbrydelse skal kateteret trækkes forsigtigt tilbage.
4. Karret må ikke udvides for meget med skylleopløsning.
5. Skærehovedet skal strammes omhyggeligt inden anvendelse. KATETERET MÅ IKKE ROTERES UNDER ANVENDELSE. Rotation kan resultere i, at skærehovedet skruer sig løs, og/eller at karvæggen beskadiges.
6. Brug hovedholderen for at minimere risikoen for at skære igennem en handske.
7. Når der anvendes mere end et skærehoved til klappdeling, skal der begyndes med det største hoved først. Dette vil hjælpe med at minimere ukorrekt indskæring af klapflige.
8. Når et hoved skal fjernes fra hovedholderen, skal kateteret altid holdes med den ene hånd, mens der holdes på MIDTEN af den stive del af hovedholderen med den anden hånd, og der skal trækkes lige ud.

Restertilisering/genanvendelse

Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Den genforarbejdede anordnings renhed og sterilitet kan ikke garanteres. Genanvendelse af anordningen kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Anordningens ydelsesegenskaber kan kompromiteres pga. genforarbejdning eller resterilisering, da anordningen udelukkende blev udviklet og testet til engangsbrug. Anordningens holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Sikker håndtering og bortskaffelse

Dette udstyr er til engangsbrug. Må ikke implanteres. Brugt udstyr bedes kun returneret, hvis det ikke har virket efter hensigten, eller udstyret er knyttet til en bivirkning. I andre situationer bør udstyret ikke returneres, men bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal brugeren underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren befinder sig.

Dette produkt indeholder ikke tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse af skarpe genstande.

Rengøring:

1. Udstyr, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres på en af følgende måder:
 - a) Natriumhypochloritopløsning (500-600 mg/l), eller
 - b) Opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling
2. Udstyr skal derefter steriliseres med enten:
 - a) 70 % opløsninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer, eller
 - b) Ethylenoxidgas
3. Udstyret skal være helt tørt før emballering.

Emballage:

1. Rengjort udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Til udstyr, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at holde produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i vandtæt sekundær emballage. Den sekundære emballage skal mærkes med en detaljeret liste over indholdet i den primære beholder. Rengøringsmetoder bør om muligt beskrives nærmere.
3. Både primær og sekundær emballage fra rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv kasse af fiberplade. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkeligt støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.
5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.

6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

LeMaitre Vascular
Att.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Meddelelser: Begrænset produktgaranti; begrænsning af retsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu under fremstillingen af denne anordning. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, GIVER LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUGT I DETTE AFSNIT OMFATTER DETTE NAVN LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELEGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, HVAD ENTEN DISSE OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. LeMaitre Vascular kommer ikke med nogen fremstillinger vedrørende egnethed til en bestemt behandling, hvor denne anordning anvendes, og ansvaret for afgørelsen heraf ligger udelukkende hos køberen. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis anordningen udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel i forbindelse med et brud på denne begrænsede garanti skal være en ombytning af, eller refusion af købsprisen for, denne anordning (efter LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for denne anordning.

LEMAITRE VASCULAR ER IKKE ERSTATNINGSANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER, FØLGESKADER SAMT SÆRLIGE, PUNITIVE ELLER ANDRE SKADER OVER FOR SKADELIDTE. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (US\$ 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I RETSMIDLETS EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner angivet på bagsiden af denne brugsanvisning. Hvis der er gået fire og tyve (24) måneder mellem denne dato og brugen af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at se, om der findes yderligere produktinformation.

Eze-Sit® valvulotomer (Modell nr TIVK2030)

Bruksanvisning - Svenska

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

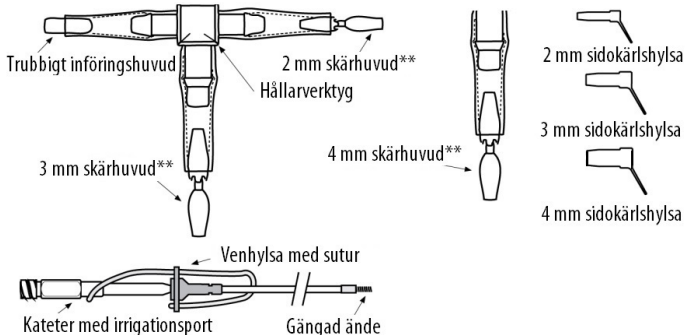
INLEDNING

Preparation av vena saphena för en arteriell bypassoperation in situ kräver klaffdestruktion med minsta möjliga skada på venens intima. Eze-Sit Valvulotomen har utformats med detta mål i åtanke. Eze-Sit Valvulotomen är bland annat försedd med en irrigationsport i änden på skärverktyget, utbytbara skärhuvuden som har utformats för optimal anpassning till en avsmalnande ven samt utstickande blad som hakar i klaffparen vid extirpationen och således ger maximal skäreffekt.

Tillbehören inkluderar:

- * 1 - Valvulotom-kateter med venhylsa (91 cm)
- * 1 - Trubbig införingshylsa
- * 1 - 2mm skärhuvud
- * 1 - 3mm skärhuvud
- * 1 - 4mm skärhuvud
- * 1 - 2mm sidokärlshylsa (huvudinförare)
- * 1 - 3mm sidokärlshylsa (huvudinförare)
- * 1 - 4mm sidokärlshylsa (huvudinförare)

Valvulotomi kan utföras före eller efter anastomos.



Eze-Sit Valvulotom-kateterset (ref. nr TIVK2030) har flexibiliteten med utbytbara skärhuvuden för att möjliggöra lämplig storleksbestämning för olika kärldiametrar. Denna bruksanvisning gäller användning av katetersetet som innehåller enskilda skärhuvuden.

Sterilitet

Steril om förpackningen är obruten och oskadad. Pyrogenfri. Endast för engångsbruk. Återanvändning av denna anordning för engångsbruk kan leda till infektion hos patient och/eller att anordningen inte fungerar som den ska.

Indikationer

Vid en in situ bypass måste klaffarna sättas ur funktion så att retrogradflöde av artärblod i venen möjliggörs. Eze-Sit Valvulotom är specifikt indicerad för ingrepp där det krävs att klaffarna sätts ur funktion med minsta möjliga skada på intiman. Den är i första hand avsedd att användas för bypassoperationer in situ och kan användas under en distal infrainguinal bypass när en icke-anatomisk placering är önskvärd (t.ex. djupa till främre tibial artär), blandad ven-infrainguinal bypass eller t.o.m. en aortorenal bypass.

Kontraindikationer

Utrustningen är inte avsedd för endarterektomi, venstripping, embolektomi, kärldilatation eller trombylos.

För Att Öppna Förpackningen

Grip tag i den yttre påsen och dra upp påsen så att tråget blottläggs. Använd steril teknik för att försiktigt ta ut tråget och placera det i ett sterilt område. Öppna tråget genom att dra tillbaka trågets lock vid trågets flik så att innehållet blottläggs. Ta försiktigt ut katetern och resterande innehåll efter behov.

Eventuella Komplikationer Vid Användning Av Valvulotomen

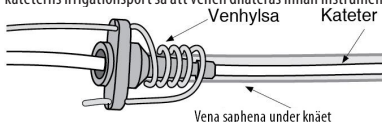
- perforering av kärlväggen

- intimarubbning
- Kvarvarande sidokärl
- skärblad som fastnar i kärlgrenar eller anastomoser
- Ofullständig avskärning av klaff
- Venstriktur
- Trombbildning
- postoperativ sårnekros
- Kärlskada
- Kärlocklusion/stenos
- Hematom
- Hemorragi
- Infektioner
- Erytem
- Skärhuvuden/bladen fastnar

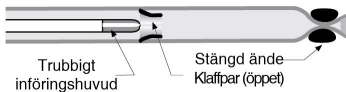
FÖRESLAGEN PROCEDUR – A: VALVULOTOMI FÖRE ANASTOMOS

Vid detta ingrepp används en infunderad spolvätska för att säkerställa att klaffaren stängs före valvulotomi. Observera att dessa anvisningar inte är begränsade till bypass från lår till under knät. Manipulationstekniken för extirpation av klaffar med valvulotomi är lika tillämplig vid andra bypass-ingrepp där valvulotomi krävs.

1. Frilägg och preparera vena saphena med standardteknik. Om Eze-Sit Valvulotom inte kommer att användas för att extirpera det första klapparet, så skär av det första klapparet under direkt observation med gängse teknik.
2. Använd hållarverktyget för att montera det trubbiga införingshuvudet i änden på katetern. Skruva åt huvudet ordentligt före användning (cirka åtta hela varv).
3. För in katetern med det trubbiga införingshuvudet genom den ände av den preparerade venen som sitter under knäet. Om du vill kan du fästa venhylsan vid den avskurna änden av venen med hjälp av den påmonterade suturen, så underlättas passagen av katetern genom venens öppna ände. Spola med hepariniserad saltlösning (eller annan lämplig lösning) genom kateters irrigationsport så att venen dilateras innan instrumentet förs in i venen.



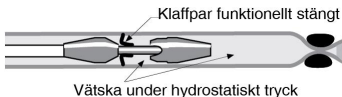
4. Läggs försiktigt en peang på den ände av venen som skurits av vid fossa ovalis från den djupa venen, för att möjliggöra dilateringen av venen. Spola försiktigt med en 20 ml-spruta för att minimera risken för kärlväggskada från hydrostatiskt tryck. För katetern försiktigt framåt när venen är utvidgad och tillåt den att flyta upp till huvudkanalen på vena saphena.



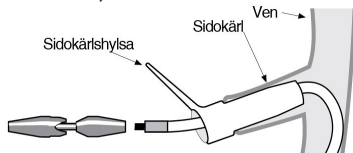
5. Lossa peangen när katetern når den tillkända saphenofemorala änden på venen och skjut ut det trubbiga införingshuvudet från den avskurna venändan. Ersätt det trubbiga införingshuvudet med ett skärhuvud av lämplig storlek. Hållarverktyget bör användas vid montering av skärhuvudet för att minska risken för snitt genom en handske samt för att säkerställa korrekt åtdragning. Skruva fast skärhuvudet ordentligt före användning (cirka åtta hela varv). VRID INTE KATETERN UNDER ANVÄNDNING. Vridning kan göra att skärhuvudet skruvas loss och/eller att kärlväggen skadas.

OBS: Kirurgen ska bestämma vilket skärhuvud av lämplig storlek som på bästa sätt kommer att skära klaffaren vid ett bestämt läge i kärlet med minst skada på kärlväggen.

6. Placera skärhuvudet i venens saphenofemorala ände medan du injicerar vätska genom katetern. Detta får lumen att utvidgas och nästa klaffar att stängas, och nästa klaffar intar nu en lämplig ställning inför extirpationen.



7. Dra skärhuvudet bakåt så att det hakar i och skär av det första eller påföljande klaffpar. Se till att det venparti som leder till klapparet är helt utvidgat så att klaffarna stängs. Använd långsamt och konsekvent grepp för att extirpera klaffpar. Dra skärhuvudet bakåt medan du bibehåller hydrostatiskt tryck för att haka i och skära av varje påföljande klaffparti tills alla klaffar har extirperats inom det venparti som är aktuellt för den storlek på skärhuvud som har valts.
8. Byt skärhuvud vid behov under ingreppet. Skärhuvuden kan bytas ut genom venens saphenofemorala ände eller genom ett större sidokärl med hjälp av lämplig sidokärlshylsa. Anpassa storleken på skärhuvudet korrekt efter kärlets avsmalnande lumen. Fritt utrymme mellan ven och skärhuvud bör vara ca ½ mm.

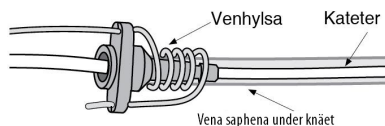


9. Dra skärhuvudet bakåt tills det når venhylsan och avlägsna kombinationen skärhuvud/hylsa.
10. Ligera sidovenerna.
11. Kontrollera att spolvätska passerar fritt genom vena saphena när alla klaffpar har extirperats. Fullfölj med anastomos under knät till lämpligt artärsegment. Kontrollera extirpation av klaffarna och ligering av sidokärl med hjälp av doppler ultraljud, fluorangiografi, angiografi och/eller duplexultraljud.
12. Bryt av alla signifikanta kvarstående AV-fistlar för att säkerställa adekvat bypass-flöde.

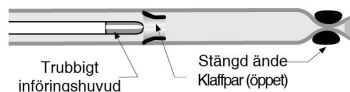
FÖRESLAGEN PROCEDUR – B: VALVULOTOMI EFTER ANASTOMOS

Ingreppet använder sig av systemiskt blodtryck för att se till att venklapparen stängs före valvulotomi. Observera att dessa anvisningar inte är begränsade till bypass från lår till under knät. Manipulationstekniken för undanröjning av klaffar med valvulotomi är lika tillämpliga på andra bypassingrepp där valvulotomi krävs.

1. Frilägg och preparera vena saphena med hjälp av standardteknik. Om Eze-Sit Valvulotomi inte kommer att användas för undanröjning av det första klapparet, så skär av det första klapparet under direkt observation med gängse teknik.
2. Använd hållarverktyget för att montera det trubbiga införingshuvudet på kateterns ände. Skruva åt huvudet ordentligt före användning (cirka åtta hela varv).
3. För in katetern med det trubbiga införingshuvudet genom den ände av den preparerade venen som sitter under knät. Om du vill kan du fästa venhylsan vid den avskurna änden av venen med hjälp av den påmonterade suturen, så underlättas passagen av katetern genom venens öppna ände. Spola med hepariniserad saltlösning (eller annan lämplig lösning) genom kateterns irrigationsport så att venen dilateras innan instrumentet förs in i venen.



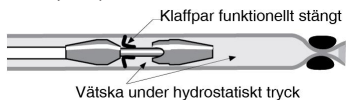
4. Läggs försiktigt en peang på den ände av venen som skurits av vid fossa ovalis från den djupa venen, för att möjliggöra dilatering av venen. Spola försiktigt med en 20 ml-spruta för att minimera risken för kärlväggskada från hydrostatiskt tryck. För katetern försiktigt framåt när venen är utvidgad och tillåt den att flyta upp till huvudkanalen på vena saphena.



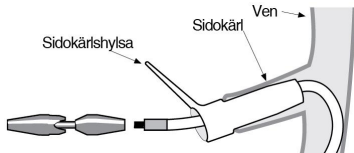
5. Lossa peangen när katetern når den tillklämda saphenofemorala änden på venen och skjut ut det trubbiga införingshuvudet från den avskurna venändan. Ersätt det trubbiga införingshuvudet med ett skärhuvud av lämplig storlek. Hållarverktyget bör användas vid montering av skärhuvudet, för att minska risken för snitt genom en handske samt för att säkerställa korrekt åtdragning. Skruva fast skärhuvudet ordentligt före användning (cirka åtta hela varv). VRID INTE KATETERN UNDER ANVÄNDNING Vridning kan göra att skärhuvudet skruvas loss och/eller att kärlväggen skadas

OBS: Kirurgen ska bestämma vilket skärhuvud av lämplig storlek som på bästa sätt kommer att skära klapparen vid ett bestämt läge i kärlet med minst skada på kärlväggen.

- Gör en anastomos mellan venens öppna saphenofemorala ände och gemensamma femoralartären eller annan lämplig artär. Blodflödet genom anastomosen hålls tillbaka vid den första klaffen som kommer emot.
- Drag skärhuvudet bakåt så att det skär av det första eller påföljande klaffpar. Använd långsamt och konsekvent grepp för att undanröja klaffpar. Valvutomi bekräftas av att blodflödet nu hålls kvar vid nästa hinderande klaff.



- Byt skärhuvud vid behov under ingreppet. Skärhuvuden kan bytas ut genom ett större sidokärl med hjälp av en lämplig sidokärlshylsa eller genom en delvis fullföljd saphenofemoral anastomos. Anpassa storleken på skärhuvudet korrekt efter kärlets avsmalnande lumen. Fritt utrymme mellan ven och skärhuvud bör vara ca ½ mm.



- Extirpera varje klaffpar på liknande sätt.
- Drag skärhuvudet bakåt tills det når venhylsan och avlägsna kombinationen skärhuvud/hylsa.
- Ligera sidovenerna.
- När alla klaffpar har undanröjts, kontrollera att spolvätska passerar fritt genom vena saphena. Fullfölj med anastomos under knät till lämpligt artärsegment. Kontrollera undanröjning av klaffarna och ligering av sidokärl med hjälp av doppler ultraljud, fluorangiografi, angiografi och/eller duplexultraljud.
- Bryt av alla signifikanta kvarstående AV-fistlar för att säkerställa adekvat bypass-flöde.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ett skärhuvud av olämplig storlek kan orsaka skada på venväggen.
- Det är känt att vener varierar betydligt i diameter hos vissa individer. Bedöm och ta hänsyn till patientens anatomi vid val av storlek på skärhuvudet.
- Drag katetern varsamt bakåt vid klaffextirpation.
- Tänj inte ut kärlet för mycket vid spolning.
- Drag åt skärhuvudet ordentligt före användning. VRID INTE KATETERN UNDER ANVÄNDNING Vridning kan göra att skärhuvudet skruvas loss och/eller att kärlväggen skadas
- Använd hållarverktyget för att minska risken för att skära genom en handske.
- När du använder fler än ett skärhuvud till att extirpera klaffar, börja ingreppet med det största huvudet. Detta hjälper till att minimera bristfällig incision av klaffblad.
- För att ta loss huvuden från hållarverktyget, grip alltid tag i katetern med ena handen och MITTPARTIET av den styva delen på hållarverktyget med den andra, och dra sedan rakt utåt.

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet 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.

Säker hantering och kassering

Denna enhet är en kasserbar enhet för engångsbruk. Får inte implanteras. Returnera endast den använda enheten då enheten inte har fungerat som avsett eller relateras till en biverkning. I övriga situationer ska enheten inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

Om allvariga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicinska enhet, ska användare meddela både LeMaire Vascular och behörig myndighet i landet där användaren befinner sig.

Denna produkt innehåller tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering av vassa föremål.

Rengöring:

1. Enheter som måste återlämnas ska rengöras med något av följande:
 - a) Natriumhypokloritlösning (500–600 mg/l)
 - b) Perättiksyralösning med efterföljande ultraljudsbehandling
2. Enheter ska sedan dekontamineras med antingen:
 - a) 70 % lösningar av etanol eller isopropanol i minst tre timmar
 - b) Etylenoxidgas
3. Enheterna ska torkas fullständigt före förpackning.

Förpackning:

1. Rengjorda enheter ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljö eller exponerar de som hanterar paket under transport. För enheter som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.
2. Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i primärbehållaren. Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
4. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en styv låda av fiberskiva. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan sekundär och yttre behållare.
5. Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Meddelanden: Begränsad produktgaranti, begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att skälig varsamhet används vid tillverkningen av den här enheten. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (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 anordning används, utan detta är helt och hållet köparens ansvar att avgöra. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning 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 (efter LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOMOBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE 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.

Eze-Sit® Valvulotome (model TIVK2030)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

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

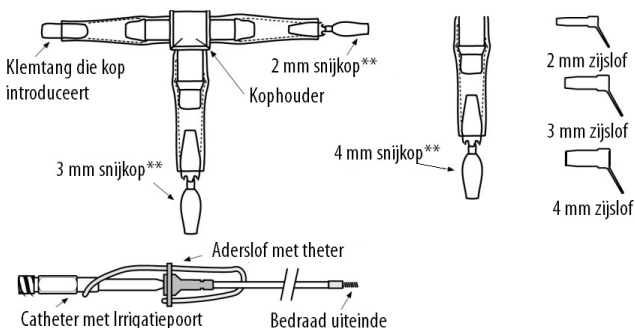
Inleiding

Preparatie van de saphena-ader voor een in-situ ader-bypass transplantaat vereist de disruptieve van de kleppensets met minimale schade aan de intima van de ader. De Eze-Sit Valvulotome werd ontworpen met dit doel voor ogen. Kenmerken van de Eze-Sit Valvulotome omvatten de irrigatiepoort op het einde van de cutter, verwisselbare snijkoppen ontworpen om de snij-oppervlakte te verbeteren relatief tot een degressieve ader, en de puntmessen die de kleppensets inschakelen voor het snijden, aldus de snijdactie tot het uiterste vergroend.

Toebehoren omvatten:

- * 1 - Valvulotome katheter met aderslof (91 cm)
- * 1 - Stompe inbrengslof
- * 1 - 2mm snijkop
- * 1 - 3mm snijkop
- * 1 - 4mm snijkop
- * 1 - 2mm zijslot (kopinbrenger)
- * 1 - 3mm zijslot (kopinbrenger)
- * 1 - 4mm zijslot (kopinbrenger)

Kleppendisruptie kan uitgevoerd worden vóór of na anastomose.



De Eze-Sit Valvulotomen katheterkit (ref # TIVK2030) biedt de flexibiliteit van uitwisselbaar snijkoppen, om het mogelijk te maken de maatvoering aan te passen voor verschillende bloedvatdiameters. Deze gebruiksinstructies zijn van toepassing op het gebruik van de katheterkit, welke afzonderlijke snijkoppen bevat.

Steriliteit

Steriel indien verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet pyrogeen. Voor eenmalig gebruik alleen. Het opnieuw gebruiken van dit éémalig-gebruik instrument kan leiden tot infectie van de patient en/of tot slechte functionering van het instrument.

Aanwijzingen

In een in-situ bypassprocedure, moeten de afsluiters of kleppen inactief worden gemaakt om terugvloeiing van arterieel bloed in de ader toe te laten. De Eze-Sit Valvulotome is speciaal aangewezen voor gebruik gedurende operaties die de destructie vereisen van de afsluitklep bijsluiters terwijl zij inwendige schade herleiden. Dit geldt vooreerst voor gebruik gedurende in-situ bypass procedures en kan gebruikt worden gedurende distale infra-inguinalis bypass wanneer een niet-anatomische positief vereist is (bijvoorbeeld: profunda tegenover vorige tibialis-ader), samengestelde ader-infra-inguinalis bypass, of zelfs een aorta-renale bypass.

Tegenaanwijzingen

Dit instrument is niet ontworpen om gebruikt te worden voor endarterectomie, adersectomie, embolectomie, aderdilatatie of thrombolysie.

Om De Verpakking Te Openen

Pak de buitenste zak, pel de zak open om de schaal bloot te leggen. Gebruik steriele techniek om de schaal voorzichtig te verwijderen, terwijl deze in een steriel veld wordt geplaatst. Open de schaal door het met behulp van het lipje te openen, waardoor de inhoud zichtbaar wordt. Verwijder zorgvuldig de katheter en de overige inhoud volgens behoefte.

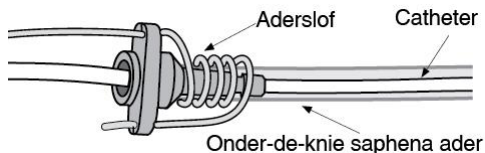
Mogelijke Complicaties Bij Het Gebruik Van De Valvulotome

- Perforatie van vaatwand
- Intimale verstoring
- Resterende aftakkingen
- Insluiting van snijbladen in aftakkingen of anastomoses
- Onvoldoende klepdisruptie
- Veneuze strictuur
- Trombusvorming
- Post-procedure wondnecrose
- Schade aan bloedvat
- Occlusie/stenose van bloedvat
- Hematoom
- Bloeding
- Infecties
- Erytheem
- Beknelling van snijkoppen/puntmessen

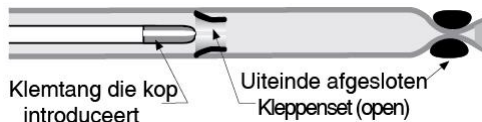
VOORGESTELDE PROCEDURE - A: KLEPPENDISRUPTIE VÓÓR ANASTOMOSE

Deze procedure vertrouwt op het gebruik van geleverd irrigant om de sluiting te verzekeren van aderkleppensets vóór disruptie. Er dient genoteerd dat deze instructies niet beperkt zijn tot femorale-tot-onder-de knie bypassen. De technieken van manipulatie van de valvulotome voor het inactief maken van de kleppen zijn op gelijke wijze toepasbaar op andere bypassen die kleppendisruptie vereisen.

1. Exponeer en bereid de saphena-ader voor door gebruik van standaardtechnieken. Indien de Eze-Sit Valvulotome niet zal gebruikt worden voor de disruptieve van de eerste kleppenset, snijd de eerste kleppenset onder directe visie door gebruik van standaardtechniek.
2. Gebruik makend van de kophouder, maak de arterieklemmenkop vast aan het uiteinde van de catheter. Knijp de kop volledig dicht vóór gebruik (ongeveer acht volle rotaties).
3. Introduceer de catheter met de arterieklem doorheen het onderste knie-uiteinde van de voorbereide ader. Indien gewenst, kan de ader-mof aangebracht worden aan het snij-einde door gebruik van de baangesloten theter/ketting om een gemakkelijke doorgang te vergemakkelijken van de catheter doorheen het open uiteinde van de ader. Irrigeer met gehepariniseerde zoutoplossing (of een andere passende oplossing) doorheen de catheter irrigatie-poort om de ader uit te zetten vooraleer het instrument binnen in de ader vooruit te steken.



4. Voorzichtig het einde van de ader klemmen bij de fossa ovalis vanuit de diepe ader om aderdilatatatie mogelijk te maken. Met een 20 cc injectiespuit, voorzichtig de irrigatie gebruiken om de hydrostatische-druk verwondingen aan de aderwand tot het minimum te beperken. Eens de ader gedilateerd, voorzichtig de catheter vooruitduwen terwijl deze toelating het hoofdkanaal van de saphena-ader vloeibaarder te maken.

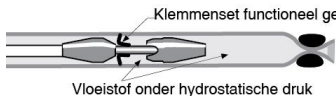


5. Wanneer de catheter het geklemde saphena-femorale uiteinde van de ader bereikt, de klem loslaten, de arterieklem vooruitduwen door de kop te introduceren voorbij het uiteinde van de gesneden ader, en de arterieklem vervangen door de introductie van de kop met een op gepaste maat gemeten klemmensnijkop. Om het risico te verminderen van snijden doorheen een handschoen en om het eigenlijke koppelmoment te verzekeren, dient de kophouder gebruikt te worden om

de snijkop vast te maken. Knijp volledig de snijkop vooraleer deze te gebruiken (ongeveer acht volle rotaties). DRAAI DE CATHETER NIET GEDURENDE HET GEBRUIK. Rotatie zou het losschroeven kunnen veroorzaken van de snijkop en/of schade berokkenen aan de aderwand.

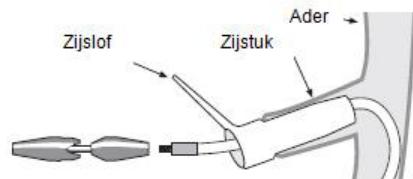
OPMERKING: De chirurg zal de geschikte maat snijkop bepalen welke het best de klemmensets zal snijden bij een gegeven positie in het bloedvat, met de minste schade aan de bloedvatwand.

- Plaats de klemmensnijder aan het saphena-femorale uiteinde van de ader terwijl vloeistof inspuitend doorheen de catheter. Dit zal de lumen uitzetten en de volgende klemmenset afsluiten, die nu op aangepaste wijze zal geplaatst zijn voor het snijden.
- Trek de klemmensnijder terug om de eerste of volgende klemmenset te koppelen. Verzeker je dat de adersectie die leidt tot deze klemmenset volledig uitgezet is om de klemmen af te sluiten. Gebruik trage en voortdurende tractie om de klemmensets te ontwrichten. Terwijl je de hydrostatische druk aanhoudt, trek de klemmensnijder om elke sequentiële



klemmenset te koppelen en te snijden totdat alle klemmen uitgeschakeld worden binnen de aangepaste sectie van de ader in relatie tot de gekozen maat van snijkop.

- Verander de snijkoppen volgens noodzaak gedurende de procedure. De snijkoppen kunnen vervangen worden doorheen het



saphena-femorale uiteinde van de ader of doorheen een grotere bijsluiting, gebruik makend van de aangepaste bijkomende slof. Pas de maat aan van de snijkop aan het depressieve lumen van de ader. De speelruimte tussen de ader en de snijkop moet ongeveer 1/2 mm bedragen.

- Verwijder de klemmensnijder tot deze de adermof vastkoppelt en verwijder de gekoppelde snijder/mof assemblage.
- Bind de aderaansluiting af.
- Wanneer alle klemmensets uitgeschakeld zijn, bevestig de vrije loop van vloeistof doorheen de saphena ader. Vervolledig de onder-de-knie anastomose aan het aangepaste adersegment. Bevestig klemmensruptie en bijsluitende ligatuur via dopplersonografie, fluoroangiografie, angioscopie en/of duplex-doppler.
- Onderbreek elke belangrijke overblijvende A-V fistula door het verzekeren van een aangepaste bypass-stroming.

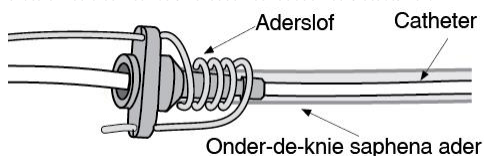
VOORGESTELDE PROCEDURE - B: KLEMDISRUPTIE VOLGEND OP ANASTOMOSE

Deze procedure vertrouwt op een systemische bloeddruk om de ader-klemmenset-afsluiting te verzekeren vóór disruptie.

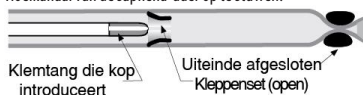
Er dient opgemerkt dat deze instructies niet beperkt zijn tot femorale-tot-onder-de-knie bypassen. De manipulatietechnieken van de valvulotome om de klemmen uit te schakelen zijn op gelijke wijze toepasbaar op andere bypassen die klemmdisruptie vereisen.

- Exponeren en voorbereiden van de saphena-ader door gebruik van de standaardtechniek. Indien de Eze-Sit Valvulotome niet zal gebruikt worden om de eerste klemmenset te ontwrichten, snijd de eerste klemmenset onder directe visie, gebruik makend van de standaardtechniek.
- Gebruik makend van de koppenhouder, bevestig de klemtang door het inbrengen van de kop tot het einde van de catheter. Span de kop volledig af vóór het gebruik (ongeveer acht volle rotaties).

3. Introduceer de catheter met de klemtang doorheen het onderste knie-einde van de voorbereide ader. Indien gewenst, kan de aderslof vastgemaakt worden aan het snij-einde van de ader door gebruik te maken van de bijgevoegde theter om bijstand te bieden bij de gemakkelijke doorgang van de catheter doorheen het open einde van de ader. Irrigeer met gehepariniseerde zoutoplossing (of een andere passende oplossing) doorheen de catheter-irrigatiepoort om de ader te dilateren vooraleer het instrument doorheen de ader vooruit te stuwen.



4. Klem voorzichtig het uiteinde van de ader die verdeeld is bij de fossa ovalis vanuit de diepe ader, om aderdilatatatie toe te laten. Met een 20 cc injectiespuit, voorzichtig irrigatie gebruiken om kwetsuren van hydrostatische druk te minimaliseren aan de aderwand. Met de ader gedilateerd, voorzichtig de catheter vooruitduwen, terwijl toelastend het belangrijkste vloeikanaal van de saphena-ader op te stuwen.

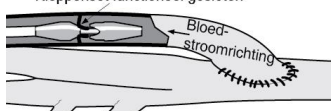


5. Wanneer het geklemde saphena-femorale ader-uiteinde bereikt wordt, laat de klem los, duw de klemtang vooruit door introductie van de kop voorbij het uiteinde van de afgesneden ader, en vervang de klemtang door introductie van de kop met een aangepaste maat van klemsnijkop. Om het risico te beperken van het doorsnijden van een handschoen en om het eigenlijke draaimoment te verzekeren, dient de kophouder gebruikt te worden om de snijkop vast te hechten. Span de snijkop volledig op vóór het gebruik (ongeveer acht volle rotaties). **DOE GEEN ROTATIE VAN DE CATHETER TIJDENS HET BEBRUIK.** De rotatie zou losschroeven van de snijkop en/of schade aan de aderwand kunnen veroorzaken.

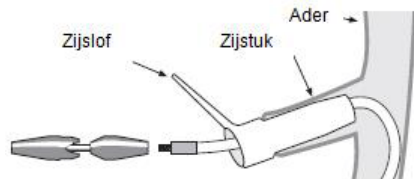
OPMERKING: De chirurg zal de geschikte maat snijkop bepalen welke het best de klemmensets zal snijden bij een gegeven positie in het bloedvat, met de minste schade aan de bloedvatwand.

6. Verricht een anastomose van het open saphena-femorale ader-einde naar de gewone femorale of andere aangepaste ader. De bloedstroom doorheen de anastomose zal opgehouden worden bij de eerste klem die ontmoet wordt.
7. Verwijder de catheter om de eerste of de volgende klemmenset inactief te maken. Gebruik langzame en voortdurende tractie om de klemmensets te ontwrichten. De klemmensetdisruptie zal bevestigd worden aangezien de bloedstroom nu weerhouden zal worden op de plaats van de volgende contensieve klem.

Kleppenset functioneel gesloten



8. Verander de snijkoppen volgens noodzaak tijdens de procedure. De snijkoppen kunnen verwisseld worden doorheen een groter nevengebruik door het gebruik van de aangepaste bijkomende slof of doorheen een partieel uitgewerkte saphena-femorale anastomose. Pas de maat aan van de snijkop aan het verminderende lumen van de ader. Het verschil tussen de ader en de snijkop moet ongeveer 1/2 mm bedragen.



9. Bind elke klemmenset af op een gelijkaardige manier.
10. Verwijder de klemmensnijder tot deze de adermof vastkoppelt en verwijder de gekoppelde snijder/mof assemblage.
11. Bind de ader-zijstroom af.

12. Wanneer alle klemmensets uitgeschakeld zijn, bevestig de vrije loop van vloeistof doorheen de saphena ader. Vervolgdig de onder-de-knie anastomose aan het aangepaste aderssegment. Bevestig klemmensdisruptie en bijsluitende ligatuur via dopplersonografie, fluoroangiografie, angioscopie en/of duplex-doppler.
13. Onderbreek elke belangrijke overblijvende A-V fistula om een gepaste bypass-stroming te verzekeren.

WAARSCHUWINGEN/ VOORZORGEN

1. Het gebruik van een niet-aangepaste maat van snijkop kan resulteren in schade aan de aderwand.
2. De aders zijn bekend om hun diameter in belangrijke mate te wijzigen bij sommige individuen. Bepaal en beoordeel de anatomie van de patient bij het selecteren van de maat van klemmensnijder.
3. Tijdens de kleppendisruptie, verwijder voorzichtig de catheter.
4. Overdrijf de uitzetting van de ader niet doorheen de irrigatie.
5. Span de snijkop volledig op vóór het gebruik. **ROTEER DE CATHETER NIET TIJDENS HET GEBRUIK.** Rotatie zou losschroeven kunnen veroorzaken van de snijkop en/of schade aan de aderwand.
6. Gebruik de kophouder om het risico te beperken van het doorsnijden van een handschoen.
7. Bij het gebruik van meer dan één snijkop om de klemmen te lyseren, initieer de procedure met de grootste kop. Dit zal bijdragen tot het beperken van ongepast insnijden van de klemladen.
8. Bij het verwijderen van koppen van de koppenhouder, grijp steeds de catheter in een hand en het CENTRUM van het stijve deel van de kophouder in de andere en verwijder rechtstreeks.

Omsterilisering/återanvåndning

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

Veilige bediening en afvoer

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet implanteren. Retourneer het gebruikte hulpmiddel alleen indien het hulpmiddel niet volgens verwachting functioneert of het gerelateerd is aan een ongewenst voorval. In andere gevallen mag het hulpmiddel niet worden teruggestuurd en moet het volgens de ter plaatse geldende richtlijnen worden afgevoerd.

Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogste gesteld worden.

Dit product bevat geen zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer van scherpe voorwerpen.

Reiniging:

1. Hulpmiddelen die voor retourzending worden overwogen, moeten worden gereinigd met een van de volgende middelen:
 - a) natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
 - b) perazijnzuuroplossing met daarna ultrasoonbehandeling, of
2. Hulpmiddelen moeten daarna worden gedecontamineerd met:
 - a) 70% ethanol of isopropanol gedurende minstens 3 uur, of
 - b) ethyleenoxidegas
3. Hulpmiddelen moeten geheel droog zijn voor ze verpakt worden.

Verpakking:

1. Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden de verpakking kan doorboren.
2. De verzegelde primaire container moet in een waterdichte secundaire verpakking worden geplaatst. De secundaire verpakking moet worden voorzien van een stuklijst van de inhoud van de primaire verpakking. Reinigingsmethoden moeten zo mogelijk gedetailleerd worden aangegeven.
3. Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.

4. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.
5. Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
6. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular
T.a.v. Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

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 SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (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 anordning används, utan detta är helt och hållet köparens ansvar att avgöra. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning 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 (efter LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOMOBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE 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.

Eze-Sit® Valvülotom (Model TIVK2030)

Kullanım Talimatları - Türkçe

Rx only

STERILE EO

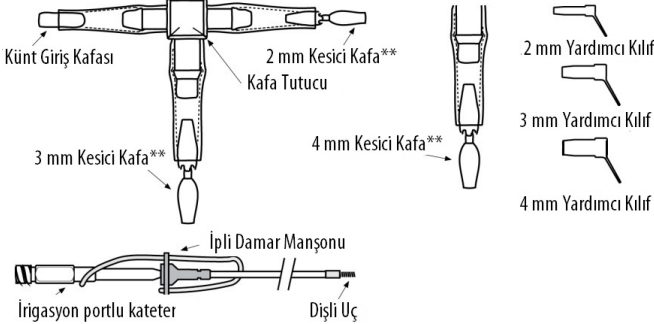


Giriş
Safenöz damarın bir atardamar in situ arteriyel baypas greft operasyonuna hazırlanması için kalp kapakçıklarının, damar intimasına minimum hasar verilecek şekilde aksamasını gerektirmektedir. Eze-Sit Valvülotom, bu amaç göz önünde bulundurularak tasarlanmıştır. Eze-Sit Valvülotomun sahip olduğu özellikler arasında kesici uçta irigasyon, incelmış bir damarda kesme yüzeyinin optimize edilmesi için tasarlanmış değiştirilebilir kesme kafaları, kesmek üzere kapakçıklara kenetlenen çatallı bıçaklar ve böylece kesme işlemini maksimize etmesi sayılabilir.

Aksesuarlara aşağıdakiler dahildir:

- * 1 - Valvülotom Kateter, damar kılıfı ile birlikte (91 cm)
- * 1 - Künt introdüser kılıf
- * 1 - 2mm kesme kafası
- * 1 - 3mm kesme kafası
- * 1 - 4mm kesme kafası
- * 1 - 2mm tribüter (kafa introdüseri) kılıf
- * 1 - 3mm tribüter (kafa introdüseri) kılıf
- * 1 - 4mm tribüter (kafa introdüseri) kılıf

Kapak aksaması anastomoz öncesi ya da sonrası gerçekleştirilebilir.



Eze-Sit Valvülotom Kateter Seti (İLGİ # TIVK2030), değişen damar çapları için uygun boyutlandırmaya imkan tanımak amacıyla değiştirilebilir kesme kafa esnekliği sağlar. Bu kullanım talimatları, tekli kesme kafaları içeren kateter setlerinin kullanımıyla ilgilidir.

Sterilite

Paket açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterildir. Pirojenik değildir. Tek bir kullanım içindir. Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanımı hasta enfeksiyonlarına ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir.

Endikasyonlar

İn situ bypass prosedüründe, damardaki atardamar kanı akışının retrogradına izin vermek için kapaklar yetersiz olarak belirlenmelidir. Eze-Sit Valvülotom özellikle intimal zararlar minimize edilerek mitral kapaklarını yetersiz olarak belirtilmesini gerektiren ameliyatlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Birincil olarak in situ bypass prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve anatomik olmayan bir konum gerektiren distal infrainguinal bypass (örneğin tibiyal ön atardamar profundası), kompozit damar infrainguinal bypass ya da bir aorto renal bypass sırasında kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz endarterektomi, damar sıyırma, embolektomi, damar genişletme ya da tromboliz operasyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Paketi Açmak İçin

Dış keseyi kavrayarak, tepsiyi ortaya çıkaracak şekilde keseyi soyun. Steril tekniği kullanarak, dikkatle tepsiyi çıkarın ve steril bir alana yerleştirin. İçeriği ortaya çıkaracak şekilde tepsi girişini hisasından tepsi kapağını geriye doğru soyarak tepsiyi açın. Kateteri ve kalan içeriği gerektiği gibi dikkatlice çıkarın.

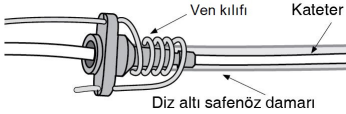
Valvulotom Kullaniminin Olası Komplikeasyonlari

- Damar duvarı perforasyonu
- İntimal ayrılma
- Rezidüel Tribüterler
- Kesme bıçaklarının dallarda veya anastomozlarda sıkışması
- Yetersiz Kapak Ayrılması
- Ven Striktürü
- Tromboz Oluşumu
- Prosedür sonrası yara nekrozu
- Damar Hasarı
- Damar Oklüzyonu/Stenozu
- Hematom
- Hemoraji
- Enfeksiyonlar
- Eritem
- Kesme başlıklarının/bıçaklarının sıkışması

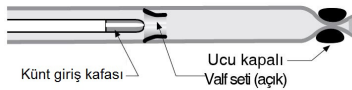
TAVSİYE EDİLEN PROSEDÜR - A: ANASTOMOZ ÖNCESİ KAPAK BOZULMASI (Prosedür)

Bu prosedür, irrigant verilmesi yöntemi kullanılarak aksama öncesi kapak setlerinin kapanmasını sağlanmasına dayalıdır. Bu talimatların femoral diz altı bypass'ları ile sınırlı olmadığı göz önünde bulundurulmalıdır. Valvulotom manipülasyon teknikleri ile kapakların yetersiz olarak belirtilmesi kapak aksaklığına gerek duyulan diğer bypass'lar için de eşit derecede geçerlidir.

1. Standart teknik kullanılarak safenöz damarı ortaya çıkarın ve hazırlayın. Eze-Sit Valvulotomu ilk kapak setini aksatmak için kullanılmayacaksa, ilk kapak setini standart teknik kullanarak doğrudan görünüm altında kesin.
2. Kafa tutucuyu kullanarak kafayı kateterin ucuna yerleştiren pensi takın. Kullanımdan önce kafayı tamamen sıkın (yaklaşık olarak sekiz tur).
3. Hazırlanmış olan damarın diz altı ucundan kafayı yerleştirerek pensli kateteri yerleştirin. İstenirse, damarın açık ucundan kateterin kolayca ilerlemesine yardımcı olmak için ekli kılavuz ip kullanılarak damarın kesilen ucuna damar yeni takılabilir. Cihazı damarda ilerletmeden önce damarı genişletmek için katater irigasyon portu üzerinden heparize uygulanmış salin ile lavaj yapın.



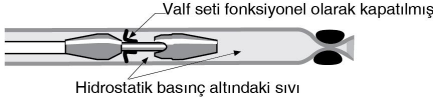
4. Damar genişlemesine olanak tanımak için damarın derinliklerinde yarılmış damar ucunu fossa ovalis'te dikkatli bir şekilde pensleyin. Bir 20 cc şırınga kullanarak damar duvarındaki hidrostatik basınç yaralanmalarını minimize etmek için lavaj uygulayın. Şişirilmiş damar ile safenöz damarın ana kanalında yüzmesini sağlayarak dikkatli bir şekilde kataterin ilerlemesini sağlayın.



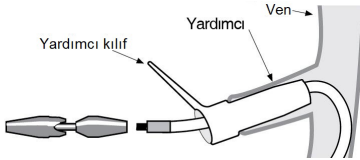
5. Katater penslenmiş safenöz-femoral damar ucuna ulaştığında penslemeyi açın, kesik damar ucunun üzerindeki kafayı yerleştirerek pensin ilerlemesini sağlayın ve uygun boyutlu bir kapak kesici kafayı yerleştirerek pensi değiştirin. Eldiven üzerinden kesiklerin oluşması riskini minimize etmek ve doğru torkun elde edilmesi için, kesici kafanın takılması için kafa tutucu kullanılabilir. Kullanımdan önce kesici kafayı tamamen sıkın (yaklaşık olarak sekiz tur). **KULLANIM SIRASINDA KATATERİ DÖNDÜRMEYİN.** Dönme, kesici kafanın vidasının sökülmesine ve/veya damar duvarlarının zarar görmesine neden olabilir.

NOT: Damar duvarına en az hasar verecek tarzda, damar içinde belirli bir konumda kapakçık setlerini en iyi şekilde kesecek uygun boyutlu kesme kafasının seçimine cerrah karar verecektir.

6. Kataterden sıvı enjekte ederken, kapak kesicisi damarın safenöz-femoral ucuna yerleştirin. Bu lumeni şişirecek ve kesilmek üzere doğru bir konumda olan sonraki kapak setini kapatacaktır.



7. Devreye girmesi için kapak kesicisini çekin ve ilk ya da sonraki kapak setini kesin. Kapak setine giden damar bölümünün kapakları kapatacak şekilde tam olarak şişmiş olduğundan emin olun. Kapak setlerini aksatmak için yavaş ve tutarlı traksiyon kullanın. Hidrostatik basıncı korurken kapak kesicinin devreye girmesi için çekin ve damarın uygun bölümünde tüm kapaklar yetersiz olarak kabul edilene kadar sıralı bir şekilde tüm kapak setlerini seçilen kesici kafa boyutuna uygun şekilde kesin.
8. Prosedür sırasında kesme kafalarını gerektiğinde değiştirin. Kesme kafaları venin safenofemoral ucundan ya da uygun yardımcı kılıf kullanılarak büyük bir yardımcı içinden değiştirilebilir. Kesme kafası boyutunu damarın konik lümenine uygun şekilde eşleştirin. Ven ile kesme kafası arasındaki boşluk yaklaşık 1/2 mm olmalıdır.



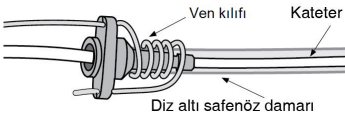
9. Ven kılıfına bağlanana kadar valf kesicisini çekin ve bağlanan kesici/kılıf tertibatını çıkartın.
10. Venöz yardımcı kollarını bağlayın.
11. Kapak setlerinin tümü yetersiz olarak gösterildiğinde, safenöz damarlarından irrigant akışının rahat bir şekilde gerçekleştiğini onaylayın. Doğru atardamar segmentinde diz altı anastomozunu tamamlayın. Kapak aksaklığı ve yardımcı dal bağlanmasını doppler ultrasonografi, floreoanjiyografi, anjiyoskopi ve/veya çift yönlü doppler ile onaylayın.
12. Yeterli bypass akışının sağlanması için geri kalan kayda değer tüm A-V fistulasını kesintiye uğratın.

TAVSİYE EDİLEN PROSEDÜR - B: ANASTOMOZ SONRASI KAPAK AKSAKLIĞI

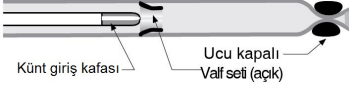
Bu prosedür, aksatma öncesi venöz kapak setinin kapanmasını sağlanması için sistemli kalp basıncına dayanır.

Bu talimatların femoral diz altı baypasları ile sınırlı olmadığı göz önünde bulundurulmalıdır. Valvulotom manipülasyon teknikleri ile kapakların yetersiz olarak belirtilmesi kapak aksaklığına gerek duyulan diğer bypass'lar için de eşit derecede geçerlidir.

1. Standart teknik kullanılarak safenöz damarı ortaya çıkarın ve hazırlayın. Eze-Sit Valvulotomu ilk kapak setini aksatmak için kullanılmayacaksa, ilk kapak setini standart teknik kullanarak doğrudan görünüm altında kesin.
2. Kafa tutucuyu kullanarak kafayı kataterin ucuna yerleştiren pensi takın. Kullanımdan önce kafayı tamamen sıkın (yaklaşık olarak sekiz tur).
3. Hazırlanmış olan damarın diz altı ucundan kafayı yerleştirerek pensli katateri yerleştirin. İstenirse, damarın açık uçundan kataterin kolayca ilerlemesine yardımcı olmak için ekli kılavuz ip kullanılarak damarın kesilen ucuna damar yeni takılabilir. Cihazı damarda ilerletmeden önce damarı genişletmek için katater irigasyon portu üzerinden heparize uygulanmış salin ile lavaj yapın.



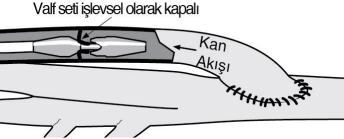
4. Damar genişlemesine olanak tanımak için damarın derinliklerine yarılmış damar ucunu fossa ovalis'te dikkatli bir şekilde pensleyin. Bir 20 cc şırınga kullanarak damar duvarındaki hidrostatik basınç yaranmalarını minimize etmek için lavaj uygulayın. Şişirilmiş damar ile safenöz damarın ana kanalında yüzmesini sağlayarak dikkatli bir şekilde kataterin ilerlemesini sağlayın.



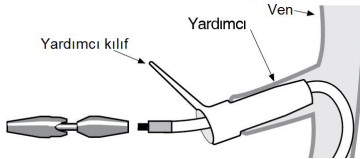
5. Katater penslenmiş safenöz-femoral damar ucuna ulaştığında penslemeyi açın, kesik damar ucunun üzerindeki kafayı yerleştirerek pensin ilerlemesini sağlayın ve uygun boyutlu bir kapak kesici kafayı yerleştirerek pensni değiştirin. Eldiven üzerinden kesiklerin oluşması riskini minimize etmek ve doğru torkun elde edilmesi için, kesici kafanın takılması için kafa tutucu kullanılabilir. Kullanımdan önce kesici kafayı tamamen sıkın (yaklaşık olarak sekiz tur). **KULLANIM SIRASINDA KATATERİ DÖNDÜRMEYİN.** Dönme, kesici kafanın vidasının sökülmesine ve/veya damar duvarlarının zarar görmesine neden olabilir.

NOT: Damar duvarına en az hasar verecek tarzda, damar içinde belirli bir konumda kapakçık setlerini en iyi şekilde kesecek uygun boyutlu kesme kafasının seçimine cerrah karar verecektir.

6. Ortak femoral ya da diğer uygun bir atardamarın açık safenöz-femoral damar ucuna bir anastomoz gerçekleştirin. Anastomoz ile gerçekleşen kan akışı karşılaşılan ilk kapakta tutulacaktır.
7. İlk ya da sonraki kapak setini yetersiz duruma getirmek için kateteri çekin. Kapak setlerini aksatmak için yavaş ve tutarlı traksiyon kullanın. Kanat aksaklığı, sonraki kısıtlayıcı kapaktaki sahada kan akışının tutulması ile doğrulanır.



8. Prosedür sırasında kesici kafaları değiştirin. Kesme kafası uygun bir yardımcı dal yeni kullanılarak bir ana yardımcı dal ile ya da kısmi olarak tamamlanmış bir safenöz-femoral anastomoz ile değiştirilebilir. Kesme kafası ile damar arasındaki açıklık yaklaşık olarak 1/2 mm olmalıdır.



9. Benzer şekilde tüm kapak setlerini aksatın.
10. Damar yenine bağlanana kadar kapak kesiciyi çekin ve bağlanmış kesici/yeni düzeneğini çıkarın.
11. Venöz yardımcı kollarını bağlayın.
12. Kapak setlerinin tümü yetersiz olarak gösterildiğinde, safenöz damarlarından irrigant akışının rahat bir şekilde gerçekleştiğini onaylayın. Doğru atardamar segmentinde diz altı anastomozunu tamamlayın. Kapak aksaklığı ve yardımcı dal bağlanmasını doppler ultrasonografi, floroanjiyografi, anjiyoskopi ve/veya çift yönlü doppler ile onaylayın.
13. Yeterli bypass akışının sağlanması için geri kalan kayda değer tüm A-V fistüllerini kesintiye uğratın.

UYARILAR/ÖNLEMLER

1. Uygun olmayan boyuta sahip bir kesici kafa kullanılması damar duvarına zarar verebilir.
2. Bazı kişilerde damar çaplarının büyük ölçüde değiştiği bilinmektedir. Kapak kesici boyutunu seçerken hastanın anatomisini belirleyerek göz önünde bulundurun.
3. Kapak aksatılması sırasında kateteri dikkatli bir şekilde çekin.
4. İriğasyon ile damarın aşırı olarak şişmesine neden olmayın.
5. Kullanımdan önce kesici kafayı tamamen sıkın. **KULLANIM SIRASINDA KATATERİ DÖNDÜRMEYİN.** Dönme, kesici kafanın vidasının sökülmesine ve/veya damar duvarlarının zarar görmesine neden olabilir.

6. Bir eldivenin kesilmesi riskini minimize etmek için kafa tutucu kullanın.
7. Liz kapaklar için birden fazla kesici kafa kullanıldığında prosedüre en büyük kafa ile başlayın. Bu, kapak yaprakçıklarının yetersiz bir şekilde insize edilmesinin minimize edilmesine yardımcı olacaktır.
8. Kafa tutucudan kafaları çıkarırken, her zaman kateteri bir elinizle tutun ve kafa tutucunun rijit kısmının MERKEZİNİ de diğer elinizle tutun ve düz bir şekilde çekin.

Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanımı

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın yeniden kullanılması çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölmesine yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır.

Güvenli Kullanım ve Atma

Bu cihaz tek kullanımlık ve kullanıldıktan sonra atılan cihazdır. İmplant etmeyin. Cihazı, sadece cihaz niyet edildiği tarzda kullanılmadığında veya cihazın istenmeyen bir olumsuz etkisi olduğunda geri gönderin. Diğer durumlarda, cihaz geri gönderilmemeli fakat yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi olaylar ortaya çıkarsa, kullanıcılar hem LeMaitre Vascular'ı hem de buldukları ülkedeki Yetkili Makamı bilgilendirmelidir.

Bu ürün ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojen değildir. Keskin malzemelerin düzgün imha edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Temizleme:

1. Geri gönderilmesine karar verilen cihazlar aşağıdakilerden biri kullanılarak temizlenmelidir:
 - a) Sodyum hipoklorit çözeltisi (500-600 mg/l) veya
 - b) Perasetik asit çözeltisini takiben ultrasonik işlem
2. Ardından cihazlar aşağıdakilerden biriyle dekontamine edilmelidir:
 - a) % 70'lik etanol çözeltisi veya en az 3 saat izopropanol veya
 - b) Etilen oksit gazı
3. Cihazlar paketlenmeden önce tamamen kurutulmalıdır.

Paketleme:

1. Temizlenen cihazlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve paketlenmelidir. Cildi delici ve kesici cihazlar veya paketleme malzemeleri için birincil paket normal taşıma koşulları altında paketin delinmeden kalmasını sağlayabilmelidir.
2. Mühürlenmiş birincil kap su geçirmez ikincil paketin içine konulmalıdır. İkincil paket asıl muhafazanın listelenmiş içerikleri ile etiketlenmelidir. Olası ise, temizlik yöntemleri ayrıntılandırılmalıdır.
3. Temizlenmiş, dekontamine edilmiş tek kullanımlık atılabilen cihazların hem birincil hem de ikincil paketi ISO 7000-0659 Biyo Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir.
4. Birincil ve ikincil paketler daha sonra sert ve fiber bir levha olması gereken bir dış paket içinde paketlenmelidir. Dış sevkıyat kabı ikincil ve dış kaplar arasında hareketi önlemek için yastık görevi gören yeterli malzeme ile desteklenmelidir.
5. Dış sevkıyat kabı için sevkıyat kağıdı ve içerik işaretleme gerekmez.
6. Yukarıdaki şekilde hazırlanan paketler şu adrese sevk edilir:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Bildirimler: Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc. bu cihazın üretiminde makul derecede özenin gösterildiğini garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BU NEDENLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. LeMaitre Vascular bu cihazın kullandığı belirli bir tedaviye uygunlukla ilgili hiçbir beyanda bulunmaz ve bunun kararı tamamen alıcının sorumluluğundadır. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü veya yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alınan cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular

şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAİ VEYA İBRET LİK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLAŞILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMAYA DAHİ, BİN DOLARI (1.000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu Kullanım Talimatlarının arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Eze-Sit® -valvulotomi (Mallinumero TIVK2030)

Käyttöohjeet - suomi

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

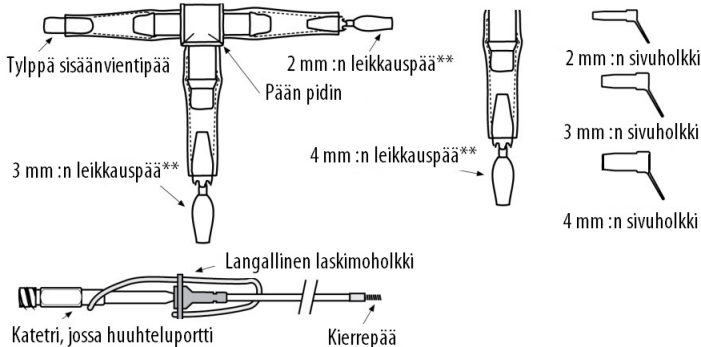
JOHDANTO

Alaraajan laskimon valmistelu in situ -ohitusleikkausta varten vaatii läppäryhmien disruption mahdollisimman vähäisillä suoneen kohdistuvilla intimaalisilla vaurioilla. Eze-Sit-valvulotomi on suunniteltu tätä tavoitetta silmällä pitäen. Eze-Sit-valvulotomin ominaisuuksiin lukeutuvat mm. leikkurin päässä oleva huuhteluportti, vaihdettavat leikkauspäät, jotka on suunniteltu leikkauspinnan optimoimiseksi kapenevaan suoneen nähden, sekä piikeillä varustetut terät, jotka pitävät läppäryhmiä paikallaan leikkaamisen aikana leikkaussuorituskyyvyn enimmäistämiseksi.

Lisävarusteisiin lukeutuvat mm. seuraavat:

- * 1 - valvulotomikatetri laskimoholkilla (91 cm)
- * 1 - tylppä sisäänvientiholkki
- * 1 - 2mm:n leikkauspää
- * 1 - 3mm:n leikkauspää
- * 1 - 4mm:n leikkauspää
- * 1 - 2mm:n sivuholkki (pään sisäänvientiin)
- * 1 - 3mm:n sivuholkki (pään sisäänvientiin)
- * 1 - 4mm:n sivuholkki (pään sisäänvientiin)

Läpän disruptio voidaan suorittaa ennen anastomosia tai sen jälkeen.



Steriiliys

Tuote on steriili, jos sen pakkaus on avaaton ja ehjä. Pyrogeeniton. Vain kertakäyttöön. Tämän kertakäyttöisen laitteen käyttäminen uudelleen voi johtaa potilaan infektiin tai laitevikaan.

Käyttöaiheet

Läppien toiminta estetään in situ -ohitusleikkauksessa valtimoveren retrogradisen virtauksen mahdollistamiseksi laskimossa. Eze-Sit-valvulotomin käyttö on indikoitua erityisesti leikkauksissa, joissa läppäpurjeiden toiminta on estettävä mahdollisimman vähäisillä intimaalisilla vaurioilla. Se on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti in situ -ohitusleikkauksissa, mutta sitä voidaan käyttää myös ei-anatomista asentoa vaativassa distaalissa infrainguinaalisessa ohitusleikkauksessa (esim. profundasta anterioriseen säärivaltimoon), yhdysuonen infrainguinaalisessa ohitusleikkauksessa tai jopa aortan-munuaisten ohitusleikkauksessa.

Vasta-Aiheet

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi endarterektomiassa, laskimoiden poistossa, embolektomiassa, suonien dilataatioissa tai trombolyyseissä.

Pakkauksen Avaaminen

Pitele pussia kiinni ulkopuolelta ja repäise se auki siten, että tarjotin tulee esiin. Poista tarjotin varovasti steriiliä tekniikkaa käyttäen ja aseta se steriilille alueelle. Avaa tarjotin vetämällä tarjottimen kansi auki sen kielekkeestä siten, että sisältö tulee näkyviin. Poista katetri ja muu sisältö varovasti tarpeen mukaan.

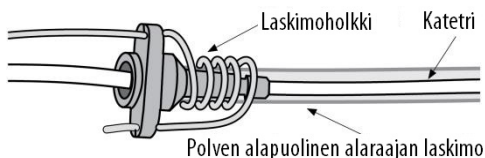
Valvulotomin Käyttöön Liittyvät Mahdolliset Komplikaatiot

- Suonen seinämän perforaatio
- Sisäkerroksen disruptio
- Jäänvälisjärjestelmät
- Leikkauspäiden joutuminen puristuksiin verisuonten haaroihin tai anastomooseihin
- Venttiilin riittämätön disruptio
- Laskimon ahtauma
- Trombin muodostuminen
- Toimenpiteen jälkeinen haavanekroosi
- Verisuonivaurio
- Verisuonen okklusio / stenoosi
- Hematooma
- Verenvuoto
- Infektiot
- Eryteema
- Leikkauspäiden tai -terien puristuksiin joutuminen

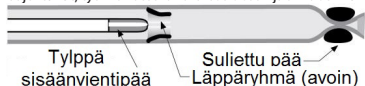
TOIMENPIDE-EHDOTUS A: LÄPÄN DISRUPTIO ENNEN ANASTOMOOSIA (toimenpide)

Tämä toimenpide edellyttää kohteeseen viedyn huuhtelunesteen käyttöä laskimoläppäryhmien sulkeutumisen varmistamiseksi ennen disruptiota. Huomaathan, että nämä ohjeet eivät rajoitu reisiluusta polven alle ulottuvalta alueelta suoritettaviin ohitusleikkauksiin. Valvulotomin läppien toiminnan estämistä koskevat manipulointitekniikat ovat yhtä hyvin sovellettavissa myös muihin läpän disruptiota vaativiin ohitusleikkauksiin.

1. Paljasta ja valmistele alaraajan laskimo vakiotekniikkaa käyttäen. Jos ensimmäisen läppäryhmän disruption ei aiota käyttää Eze-Sit-valvulotomia, leikkaa ensimmäinen läppäryhmä suoran näköyhteyden alaisesti vakiotekniikkaa käyttäen.
2. Kiinnitä tylppä sisäänvientipää pään pitimen avulla katetrin päähän. Kiristä pää huolellisesti paikalleen ennen käyttöä (noin kahdeksan täyttä kierrosta).
3. Vie katetri ja tylppä sisäänvientipää sisään valmistellun laskimon polven alapuolisesta päästä. Laskimon leikattuun päähän voidaan haluttaessa kiinnittää laskimoholkki siihen liitettyä lankaa apuna käyttäen, jotta katetrin sisään vieminen laskimon avoimesta päästä olisi helpompaa. Huuhtelee katetrin huuhteluportin kautta heparinisoidulla suolaliuoksella (tai muulla sopivalla liuoksella) laskimon laajentamiseksi ennen laitteen viemistä laskimoon.



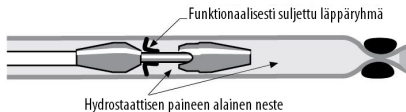
4. Purista syvän laskimon fossa ovaliksen kohdalta katkaistun laskimon päätä varovasti laskimon laajentamiseksi. Huuhtelee hiljalleen 20 ml:n ruiskulla minimoidaksesi hydrostaattisesta paineesta johtuvat suonen seinämän vauriot. Kun laskimo on laajentunut, työnnä katetrin varovasti sisään ja anna sen kulkeutua ylös alaraajan laskimon pääkanavaa pitkin.



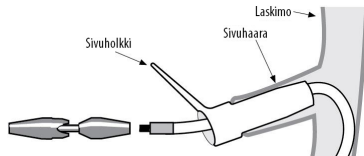
5. Kun katetri saavuttaa kiinni puristetun safenofemoraalisen laskimon pään, vapauta puristus, työnnä tylppä sisäänvientipää ulos leikatun laskimon pästä ja korvaa tylppä sisäänvientipää sopivan kokoisella läpän leikkauspäällä. Leikkauspää tulee kiinnittää paikalleen pään pitimen avulla käsiin avulla käsiin lävistämisen riskin minimoimiseksi ja asianmukaisen vääntömomentin varmistamiseksi. Kiristä leikkauspää huolellisesti paikalleen ennen käyttöä (noin kahdeksan täyttä kierrosta). ÄLÄ KIERRÄ KATETRIA KÄYTÖN AIKANA. Katetrin kiertäminen voi johtaa leikkauspään auki kiertymiseen tai suonen seinämän vaurioihin.

HUOMAUTUS: kirurgin on määritettävä leikkauspään koko, jolla läppäryhmät on paras leikata tietyssä asennossa suonessa mahdollisimman vähäisillä suonen seinämän vaurioilla.

6. Sijoita läppäleikkuri laskimon safenofomoraaliseen päähän samalla, kun injektioit nestettä katetrin kautta. Tämä aiheuttaa luumenin laajentumisen ja seuraavan läppäryhmän sulkeutumisen, joka on nyt asianmukaisesti sijoitettu leikkaamista varten.



7. Vedä läppäleikkuri takaisin tarttuaksesi kiinni ensimmäisestä tai seuraavasta läppäryhmästä ja leikataksesi sen. Varmista, että kyseiseen läppäryhmään johtava laskimon osa on täysin laajennettuna läppien sulkemiseksi. Disruptoi läppäryhmät hitaalla ja jatkuvalla vedolla. Pidä hydrostaattista painetta yllä ja vedä läppäleikkuria takaisin kuhunkin läppäryhmään tarttumiseksi ja niiden leikkaamiseksi, kunnes kaikkien läppien toiminta on estetty asianmukaisella laskimon alueella valitun leikkauspään koosta riippuen.
8. Vaihda leikkauspäätä tarpeen mukaan toimenpiteen aikana. Leikkauspäätä voidaan vaihtaa laskimon safenofomoraalisen pään kautta tai suuremman sivuhaaran kautta asianmukaista sivuholkkia käyttäen. Leikkauspään koon on vastattava suonen kapenevaa luumenia. Laskimon ja leikkauspään väliin tulee jäädä noin 0,5 mm:n välys.

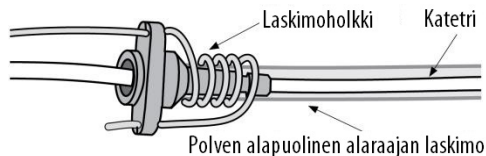


9. Vedä läppäleikkuria, kunnes se kiinnittyy laskimon holkkiin, ja poista leikkuri-/holkkikokoanpoana.
10. Sulje laskimon sivuhaarat.
11. Kun kaikkien läppäryhmien toiminta on estetty, vahvista huuhtelunesteen vapaa virtaus alaraajan laskimon läpi. Suorita loppuun polven alapuolinen anastomoosi asianmukaiseen valtimon osaan. Vahvista läpän disrupsio ja sivuhaaran ligaatio doppler-ultraäänen, fluoroangiografian, angioskopian tai duplex doppler -laitteen avulla.
12. Hoida mahdolliset jäljellä olevat merkittävät arteriovenoosiset fistelit riittävän ohivirtauksen varmistamiseksi.

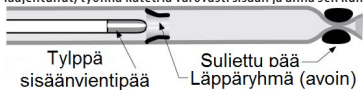
TOIMENPIDE-EHDOTUS B: LÄPÄN DISRUPTIO ANASTOMOOSIN JÄLKEEN

Tämä toimenpide edellyttää systeemistä verenpainetta laskimoläppäryhmän sulkeutumisen varmistamiseksi ennen disrupsiota. Huomaathan, että nämä ohjeet eivät rajoitu reisuusta polven alle ulottuvalta alueelta suoritettaviin ohitusleikkauksiin. Valvulotomin läppien toiminnan estämistä koskevat manipulointitekniikat ovat yhtä hyvin sovellettavissa myös muihin läpän disrupsiota vaativiin ohitusleikkauksiin.

1. Paljasta ja valmistele alaraajan laskimo vakiotekniikkaa käyttäen. Jos ensimmäisen läppäryhmän disrupsioon ei aiota käyttää Eze-Sit-valvulotomia, leikkaa ensimmäinen läppäryhmä suoran näköyhteyden alaisesti vakiotekniikkaa käyttäen.
2. Kiinnitä tyllpää sisäänvientipää pään pitimen avulla katetrin päähän. Kiristä pää huolellisesti paikalleen ennen käyttöä (noin kahdeksan täyttä kierrosta).
3. Vie katetri ja tyllpää sisäänvientipää sisään valmistellun laskimon polven alapuolisesta päästä. Laskimon leikattuun päähän voidaan haluttaessa kiinnittää laskimoholkki siihen liitettyä lankaa apuna käyttäen, jotta katetrin sisään vieminen laskimon avoimesta päästä olisi helpompaa. Huuhtelee katetrin huuhteluportin kautta heparinisoidulla suolaliuoksella (tai muulla sopivalla liuoksella) laskimon laajentamiseksi ennen laitteen sisäänvientiä laskimon kautta.



4. Purista syvään laskimon fossa ovaliksen kohdalta katkaistun laskimon päätä varovasti laskimon laajentamiseksi. Huuhtele hiljalleen 20 ml:n ruiskulla minimoidaksesi hydrostaattisesta paineesta johtuvat suonien seinämän vauriot. Kun laskimo on laajentunut, työnnä katetria varovasti sisään ja anna sen kulkeutua ylös alaraajan laskimon pääkanavaa pitkin.

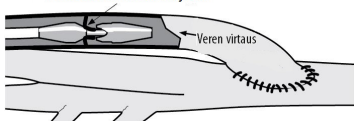


5. Kun katetri saavuttaa kiinni puristetun safenofemoraalisen laskimon pään, vapauta puristus, työnnä tylppä sisäänvientipää ulos leikatun laskimon päästä ja korvaa tylppä sisäänvientipää sopivan kokoisella läpän leikkauspäällä. Leikkauspää tulee kiinnittää paikalleen pään pitimen avulla käsiin lävistämisen riskin minimoimiseksi ja asianmukaisen vääntömomentin varmistamiseksi. Kiristä leikkauspää huolellisesti paikalleen ennen käyttöä (noin kahdeksan täyttää kierrosta). **ÄLÄ KIERRÄ KATETRIA KÄYTÖN AIKANA.** Katetrin kiertäminen voi johtaa leikkauspään aukikiertymiseen tai suonien seinämän vaurioihin.

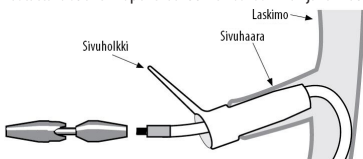
HUOMAUTUS: kirurgin on määritettävä leikkauspään koko, jolla läppäryhmät on paras leikata tietyssä asennossa suonessa mahdollisimman vähäisillä suonien seinämän vaurioilla.

6. Suorita anastomoozi avoimen safenofemoraalisen laskimon päästä reisivaltimeon tai muuhun asianmukaiseen valtimeoon. Anastomoozin läpi virtaava veri pysähtyy ensimmäisen läpän kohdalle.
7. Vedä katetria estääksesi ensimmäisen tai seuraavan läppäryhmän toiminnan. Disruptoi läppäryhmät hitaalla ja jatkuvalla vedolla. Läpän disruptio on vahvistettu, kun virtaava veri pysähtyy seuraavan läpän kohdalle.

Funktionaalisesti suljettu



8. Vaihda leikkauspäätä tarpeen mukaan toimenpiteen aikana. Leikkauspää voidaan vaihtaa suuremman sivuhaaran kautta asianmukaista sivuholkkia käyttäen tai osittain valmiin safenofemoraalisen anastomoozin kautta. Leikkauspään koon on vastattava suonien kapenevaa luumenia. Laskimon ja leikkauspään väliin tulee jäädä noin 0,5 mm:n välys.



9. Disruptoi kukin läppäryhmä samalla tavalla.
10. Vedä läppäleikkuria, kunnes se kiinnittyy laskimon holkkiin, ja poista leikkuri-/holkkikokooppaano.
11. Sulje laskimon sivuhaarat.
12. Kun kaikkien läppäryhmien toiminta on estetty, vahvista huuhtelunesteeseen vapaa virtaus alaraajan laskimon läpi. Suorita loppuun polven alapuolinen anastomoozi asianmukaiseen valtimeon osaan. Vahvista läpän disruptio ja sivuhaaran ligaatio doppler-ultraäänien, fluoroangiografian, angioskopian tai duplex doppler -laitteen avulla.
13. Hoida mahdolliset jäljellä olevat merkittävät arteriovenoiset fistelit riittävän ohivirtauksen varmistamiseksi.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

- Väärän kokoisen leikkauspään käyttö voi johtaa laskimon seinämän vaurioitumiseen.
- Laskimoiden tiedetään muuttavan halkaisijaansa merkittävästi joillakin henkilöillä. Määritä ja ota huomioon potilaan anatomia läppäleikkurin kokoa valittaessa.
- Vedä katetria varovasti läpän disruption aikana.
- Suonta ei saa laajentaa liikaa huuhtelun avulla.
- Kiristä leikkauspää huolellisesti paikalleen ennen käyttöä. **ÄLÄ KIERRÄ KATETRIA KÄYTÖN AIKANA.** Katetrin kiertäminen voi johtaa leikkauspään aukikiertymiseen tai suonien seinämän vaurioihin.

6. Käytä pään pidintä käsiin lävistämisen riskin minimoimiseksi.
7. Jos läppien hajottamiseen käytetään useampaa kuin yhtä leikkauspäätä, aloita toimenpide suurimmalla päällä. Tämä auttaa minimoimaan läppäpurjeiden riittämättömän leikkauksen.
8. Kun poistat päitä pään pitimestä, tartu aina yhdellä kädellä kiinni katetrista ja toisella kädellä kiinni pään pitimen jäykkän osan KESKIKOHDASTA ja vedä suoraan ulospäin.

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleen käyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infekktion tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsitellyn tai steriloitun tai steriloitua takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöä perustuu vain kertakäyttöön.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Laite on kertakäyttöinen. Ei saa implantoida. Palauta laite ainoastaan, mikäli se ei ole toiminut tarkoitetulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittatapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

Jos tämän lääkinällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle.

Tässä tuotteessa ei ole raskasmetalleja eikä radioisotoppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta terävä tuote hävitetään asiallisesti.

Puhdistaminen:

1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:
 - a) Natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
 - b) Peretikkahappo ja ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laite on dekontaminoitava jollain seuraavista:
 - a) 70 %:n etanoli- tai isopropanoliuoksella vähintään 3 tunnin ajan tai
 - b) Eteenioksidikaasulla
3. Laite on kuivattava huolellisesti ennen paketoitua.

Paketointi:

1. Puhdistetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminaation tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkauksimateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkauksen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.
3. Molemmissa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkauksen ei tarvita kuljetuspapieria tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Huomautukset: Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus








LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu asianmukaista huolellisuutta. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC. -YHTIÖN, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITINEN TAKUU) JA SANOUTUUA TÄTEN IRTI NIISTÄ. LeMaitre Vascular ei anna takuuta laitteen sopivuudesta mihinkään tiettyyn hoitoon, jossa tuotetta käytetään; tämä on yksin ostajan vastuulla. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa







korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön päätöksen mukaan), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMATRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMATRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMATRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA HUOLIMATTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

Näiden ohjeiden tarkistus- tai julkaisupäivämäärä on annettu käyttäjän tiedoksi näiden käyttöohjeiden takasivulla. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vascular -yhtiöön ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

Symbol Legend

							
English	Symbol Legend	Catalogue Number	Batch Code	Use-by date	Date of Manufacture	Usable Length	Sterilized using ethylene oxide
Deutsch	Vertrieb	Katalognummer	Chargen-code	Verfallsdatum	Herstellungsdatum	Verwendbare Länge	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
Français	Distribué par	Numéro de catalogue	Code du lot	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Longueur utilisable	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène
Italiano	Distribuito da	Numero di catalogo	Codice del lotto	Utilizzare entro	Data di produzione	Lunghezza utile	Sterilizzato con ossido di etilene
Español	Distribuido por	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Longitud utilizable	Esterilizado con óxido de etileno
Dansk	Distribueret af	Katalognummer	Partikode	Holdbarhedsdato	Produktionsdato	Anvendelig længde	Steriliseret med ethylenoxid
Svenska	Distribueras av	Katalognummer	Satskod	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum	Användbar längd	Steriliserad med etylenoxid
Nederlands	Distributeur	Catalogusnummer	Lotcode	Houdbaarheidsdatum	Fabricagedatum	Bruikbare lengte	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Türkçe	Dağıtıcı	Katalog Numarası	Seri Kodu	Son Kullanma Tarihi	Üretim Tarihi	Kullanılabilir Uzunluk	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Suomi	Jälleenmyyjä	Luettelonumero	Eräkoodi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivämäärä	Käyttöpituus	Steriloitu etyleenioksidilla

	Rx only						
English	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	Do not re-use	Do Not Resterilize	Consult instructions for use	Non-pyrogenic	Medical Device
Deutsch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht pyrogen	Medizinprodukt
Français	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas réutiliser	Ne pas résteriliser	Consulter le mode d'emploi	Apyrogène	Dispositif médical
Italiano	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non riutilizzare	Non risterrilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Apirogeno	Dispositivo medico
Español	Precaución: las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.	No utilizar si el empaque está dañado	No reutilizar	No reesterilizar	Consulte las instrucciones de uso	Apirogeno	Dispositivo médico
Dansk	Advarsel: Ifølge forbundsstat lovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Engangsbrug	Må ikke resteriliseres	Læs brugsanvisningen	Ikke-pyrogen	Medicinsk udstyr
Svenska	Varning! Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad	Återanvänd inte	Ömssteriliserat inte	Läs bruksanvisningen	Ikke-pyrogen	Medicinsk enhet
Nederlands	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 beschadigd is	Niet hergebruiken	Niet opnieuw steriliseren	De gebruiksaanwijzing raadplegen	Pyrogeenvrij	Medisch hulpmiddel
Türkçe	Dikkat: Federal ABD yasaları ve diğer yasalar bu cihazın hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılmasını zorunlu tutar.	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Tek Kullanımlık	Yeniden sterilize etmeyin	Kullanma talimatlarına bakın	Pirojenik değildir	Tıbbi Cihaz
Suomi	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Katso käyttöohjeita	Pyrogeeniton	Lääkinnällinen laite



Distributed By:

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

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

R3140-01 Rev. D 07/19

LeMaitre and Eze-Sit are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.

©2019 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

CE
0123