

LeMills Valvulotome

Instructions for Use - English

LeMills Valvulotom

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Valvulotome LeMills

Mode d'emploi - Français

Valvulotomo LeMills

Istruzioni per l'uso - Italiano

Valvulotomo LeMills

Instrucciones de uso - español

Valvulótomo LeMills

Instruções de Utilização – Português

LeMills Valvulotome

Brugervejledning – Dansk

LeMills Valvulotome

Bruksanvisning – Svenska

LeMills Valvulotoom

Gebbruiksaanwijzing - Nederlands

Βαλβιδοτόμος LeMills

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

LeMills Valvulotomi

Käyttööhjeet - Suomi

LeMills Valvulotome

(Model Numbers 1050-00, 1050-01, 1050-02, e1050-00, e1050-01, e1050-02)

Instructions for Use - English

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

Description

The LeMills family of Valvulotomes are devices that cut venous valves during vascular procedures. The devices consist of stainless steel blades and plastic handles.

Indication for Use

The LeMills Valvulotomes are intended to cut venous valves.

Contraindications

1. endarterectomy procedures,
2. thrombolysis procedures,
3. vein stripping procedures, or
4. embolectomy procedures.

Warnings

1. Do not use if the package or device is damaged.
2. Do not use if inner packaging is opened outside a sterile environment.
3. The LeMills Valvulotomes are to be used by a qualified physician.
4. Do not pass the LeMills Valvulotome through a vessel that has undergone synthetic grafting or contains implants.
5. Do not use device for valvulotomy unless the target vein is fully distended by arterial blood flow (due to anastomosis of artery to vein) or by saline injection.

Precautions

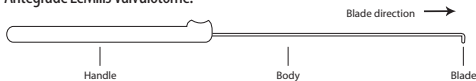
1. United States Federal and other law restricts this device to sale on or by the order of a physician.
2. Do not use devices past the expiration date printed on the labeling.
3. These devices are single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize (reference "Re-sterilization/Repackaging" section of this document for further details). The device is NOT autoclavable.
4. Keep any dissected portion of the vein straight and avoid twisting the vein during valvulotomy.
5. Use caution when tracking the LeMills Valvulotomes in thrombophlebitic veins.

Potential Complications

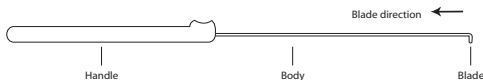
- Vessel wall perforation
- Intimal disruption
- Entrapment of cutting blades in branches or anastomoses
- Inadequate valve disruption
- Vein Stricture
- Thrombus formation
- Post-procedure wound necrosis

Specifications

Antegrade LeMills Valvulotome:



Retrograde LeMills Valvulotome:



Catalog Number	Description	Useable Length (cm)
1050-00, e1050-00	Retrograde LeMills Valvulotome	12.5
1050-01, e1050-01	Antegrade LeMills Valvulotome	12.5
1050-02, e1050-02	Antegrade & Retrograde LeMills Valvulotomes	12.5; 12.5

To Open Package

1. Open box and remove sealed sterile unit.
2. Open sealed sterile unit and present contents to personnel in sterile environment.

Pre-Use Check

Inspect blades for damage.

Instructions for Use

1. Insert the device into the vein to the treatment area.
2. If using Retrograde LeMills, slowly retract the device to disrupt the valve sets. If using Antegrade LeMills, slowly advance the device to disrupt the valve sets.
3. Steps 1 and 2 may be repeated as necessary.
4. Confirm the free flow of blood through the vein.

Storage

Store in a cool, dry place.

Resterilization/Re-use

These devices are 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. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

LeMills Valvulotom

(Modellnummern 1050-00, 1050-01, 1050-02, e1050-00, e1050-01, e1050-02)

Gebrauchsanweisung – Deutsch

STERILE EO Rx only

Beschreibung

Bei der LeMills Familie von Valvulotomen handelt es sich um Geräte zum Schneiden von Venenklappen während Gefäßverfahren. Die Geräte bestehen aus Edelstahlklingen und Plastikgriffen.

Indikationen

Die LeMills Valvulotome sind zum Schneiden von Venenklappen bestimmt.

Gegenanzeigen

1. Endarteriektomie-Verfahren
2. Thrombolyseverfahren
3. Venenstripping-Verfahren oder
4. Embolektomie-Verfahren.

Warnhinweise

1. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt sind.
2. Nicht verwenden, wenn die innere Packung außerhalb einer sterilen Umgebung geöffnet wird.
3. Die LeMills Valvulotome müssen von einem qualifizierten Arzt verwendet werden.
4. Das LeMills Valvulotom nicht durch ein Gefäß führen, das einer synthetischen Gefäßstransplantation unterzogen wurde oder Implantate enthält.
5. Das Gerät erst dann für eine Valvulotomie verwenden, wenn die Zielvene durch den arteriellen Blutfluss (infolge einer Anastomose von Arterie zu Vene) oder durch die Injektion von Kochsalzlösung vollständig ausgedehnt ist.

Vorsichtsmaßnahmen

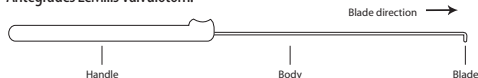
1. Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Geräte nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Datums verwenden.
3. Diese Geräte sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie dürfen weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden (im Abschnitt „Resterilisation/Wiederverpackung“ dieses Dokumentes finden Sie weitere Informationen). Dieses Gerät ist NICHT autoklavierbar.
4. Seziertes Teil der Vene gerade halten und ein Verdrehen der Vene während der Valvotomie vermeiden.
5. Vorsichtig vorgehen beim Führen der LeMills Valvulotome durch Venen mit Thrombosen.

Mögliche Komplikationen

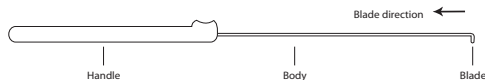
- Gefäßwandverletzung
- Intimariss
- Verklemmen der Schneidelemente in Verzweigungen oder Anastomosen
- Unzulängliche Klappenabscherungen
- Venenstriktur
- Thrombenbildung
- Wundnekrose nach dem Eingriff

Spezifikationen

Antegrades LeMills Valvulotom:



Retrogrades LeMills Valvulotom:



Katalognummer	Beschreibung	Arbeitslänge (cm)
1050-00, e1050-00	Retrogrades LeMills Valvulotom	12,5
1050-01, e1050-01	Antegrades LeMills Valvulotom	12,5
1050-02, e1050-02	Antegrades und Retrogrades LeMills Valvulotom	12,5; 12,5

So öffnen Sie diese Verpackung

1. Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie die versiegelte sterile Einheit.
2. Öffnen Sie die versiegelte sterile Einheit und übergeben Sie den Inhalt dem Personal im sterilen Bereich.

Prüfung vor Gebrauch

Prüfen Sie, ob die Klappen beschädigt sind.

Gebrauchsanweisung

1. Das Gerät in die Vene zum Behandlungsbereich hin einführen.
2. Bei Verwendung eines retrograden LeMills das Gerät langsam zurückziehen, um die Klappen zu durchtrennen. Bei Verwendung eines antegraden LeMills das Gerät langsam voranschieben, um die Klappen zu durchtrennen.
3. Die Schritte 1 und 2 können gegebenenfalls wiederholt werden.
4. Den freien Blutfluss durch die Vene bestätigen.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Restерilisierung/Wiederverwendung

Diese Geräte sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie dürfen weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch reesterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Gerätes kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses Gerät aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, legen Sie es in die Originalverpackung, und schicken Sie das Produkt an die auf der Schachtel angegebene Adresse.

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 HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (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 KENNNTNIS 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.

Valvulotome LeMills

(Numéros de modèle 1050-00, 1050-01, 1050-02, e1050-00, e1050-01, e1050-02)

Mode d'emploi - Français

STERILE EO Rx only

Description

La gamme de valvulotomes LeMills est constituée de dispositifs permettant de sectionner les valvules des veines au cours des interventions vasculaires. Ces dispositifs sont composés d'une lame en acier inoxydable et d'une poignée en plastique.

Indications

Les valvulotomes LeMills sont conçus pour sectionner les valvules des veines.

Contre-indications

1. procédures d'endartériectomie,
2. procédures de thrombolyse,
3. procédures de stripping veineux, ou
4. procédures d'embolotomie.

Mises en garde

1. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
2. Ne pas utiliser si le conditionnement interne est ouvert dans un environnement non stérile.
3. Les valvulotomes LeMills doivent être utilisés par un médecin qualifié.
4. Ne pas faire passer le valvulotome LeMills au travers d'un vaisseau ayant subi une greffe de matériau synthétique ou contenant des implants.
5. Ne pas utiliser le dispositif pour une valvulotomie si la veine cible n'est pas complètement dilatée par le flux sanguin artériel (en raison d'une anastomose entre l'artère et la veine) ou une injection de sérum physiologique.

Précautions

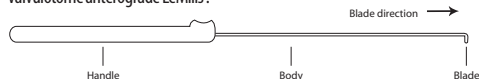
1. La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.
2. Ne pas utiliser les dispositifs après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette.
3. Ces dispositifs sont à usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser (se reporter à la rubrique « Restérilisation/reconditionnement » de ce document pour de plus amples détails). Ce dispositif n'est PAS stérilisable à l'autoclave.
4. Maintenir toutes les portions de veine disséquées bien droites et éviter de tordre la veine lors de la valvulotomie.
5. Il faut être très vigilant lorsque les valvulotomes LeMills se trouvent dans une veine atteinte de thrombophlébite.

Complications éventuelles

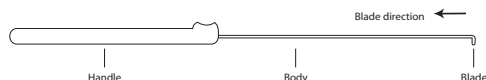
- Perforation de la paroi du vaisseau
- Rupture intimale
- Lames de coupe prises au piège dans les branches ou les anastomoses
- Rupture de valvule inappropriée
- Striction veineuse
- Formation d'un thrombus
- Nécrose postopératoire de la plaie

Caractéristiques

Valvulotome antérograde LeMills :



Valvulotome rétrograde LeMills:



Numéro de catalogue	Description	Longueur utilisable (cm)
1050-00, e1050-00	Valvulotome rétrograde LeMills	12,5
1050-01, e1050-01	Valvulotome antérograde LeMills	12,5
1050-02, e1050-02	Valvulotomes antérograde et rétrograde LeMills	12,5 ; 12,5

Ouverture de l'emballage

1. Ouvrir la boîte et sortir l'unité stérile scellée.
2. Ouvrir l'unité stérile scellée et présenter le contenu au personnel dans un environnement stérile.

Vérification avant utilisation

Vérifier que les lames ne sont pas endommagées.

Mode d'emploi

1. Insérer le dispositif via la veine jusqu'à la zone de traitement.
2. Pour le valvulotome rétrograde LeMills, rétracter lentement le dispositif pour détruire les jeux valvulaires. Pour le valvulotome antérograde LeMills, faire avancer lentement le dispositif pour détruire les jeux valvulaires.
3. Les étapes 1 et 2 peuvent être répétées selon les besoins.
4. S'assurer que le sang circule librement dans la veine.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Restérilisation/Réutilisation

Ces dispositifs sont à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif retraité ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de retraitement ou de restérilisation, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique. Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé à LeMaitre Vascular, il suffit de le remettre dans son emballage d'origine et de le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte.

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif. 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 n'effectue aucune déclaration quant au caractère approprié de l'utilisation de ce dispositif pour 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, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 US\$), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CE CI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

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

Valvulotomo LeMills

(Numeri di modelli 1050-00, 1050-01, 1050-02, e1050-00, e1050-01, e1050-02)

Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE EO Rx only

Descrizione

La famiglia di valvulotomi LeMills è costituita da dispositivi che tagliano le valvole venose durante le procedure vascolari. I dispositivi consistono in lame in acciaio inossidabile e in impugnature in plastica.

Indicazioni per l'uso

I valvulotomi LeMills sono destinati al taglio delle valvole venose.

Controindicazioni

1. Procedure di endoarteriectomia,
2. Procedure di trombolisi,
3. Procedure di rimozione di vene oppure
4. Procedure di embolectomia.

Avvertenze

1. Non utilizzare se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
2. Non utilizzare se la confezione interna è aperta al di fuori di un ambiente sterile.
3. I valvulotomi LeMills devono essere utilizzati da un medico qualificato.
4. Non fare passare il valvulotomo LeMills attraverso un vaso che sia stato sottoposto a innesto in materiale sintetico o che contenga impianti.
5. Non utilizzare il dispositivo per valvulotomia a meno che la vena non sia completamente dilatata dal flusso sanguigno arterioso (grazie a un'anastomosi artero-venosa) o mediante iniezione di soluzione fisiologica.

Precauzioni

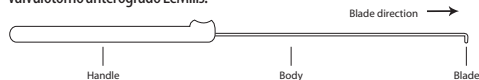
1. Le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
2. Non utilizzare i dispositivi una volta trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta.
3. I presenti dispositivi sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare (per maggiori informazioni consultare la sezione "Risterilizzazione/Riconfezionamento" di questo documento). Il dispositivo NON è sterilizzabile in autoclave.
4. Mantenere dritta qualsiasi porzione dissecata della vena ed evitare di torcerla durante la valvulotomia.
5. Prestare attenzione quando si seguono i valvulotomi LeMills nelle vene affette da tromboflebite.

Potenziali complicanze

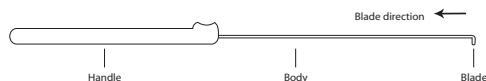
- Perforazione della parete vascolare
- Rottura dell'intima
- Intrappolamento delle lame di taglio nei rami o nelle anastomosi
- Interruzione inadeguata della valvola
- Restringimento della vena
- Formazione di un trombo
- Necrosi della ferita dopo la procedura

Specifiche tecniche

Valvulotomo anterogrado LeMills:



Valvulotomo retrogrado LeMills:



Numero di catalogo	Descrizione	Lunghezza utile (cm)
1050-00, e1050-00	Valvulotomo retrogrado LeMills	12,5
1050-01, e1050-01	Valvulotomo anterogrado LeMills	12,5
1050-02, e1050-02	Valvulotomi anterogrado e retrogrado LeMills	12,5; 12,5

Apertura della confezione

1. Aprire la scatola e rimuovere l'unità sterile sigillata.
2. Aprire l'unità sterile sigillata e presentare il contenuto al personale in un ambiente sterile.

Controllo pre-utilizzo

Verificare che le lame non siano danneggiate.

Istruzioni per l'uso

1. Inserire il dispositivo nella vena fino a fargli raggiungere l'area di trattamento.
2. In caso di utilizzo del valvulotomo retrogrado LeMills, ritrarre lentamente il dispositivo per separare i set di valvole. Nel caso si utilizzi il valvulotomo anterogrado LeMills, far avanzare lentamente per separare i set di valvole.
3. Se necessario ripetere i passaggi 1 e 2.
4. Verificare la presenza di un libero flusso del sangue attraverso la vena.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Risterilizzazione/Riutilizzo

I presenti dispositivi sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione 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. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

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, 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 ciascuno specifico trattamento, poiché questa determinazione è responsabilità dell'acquirente. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE 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 LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO 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.

Valvulotomo LeMills

(Números de modelo 1050-00, 1050-01, 1050-02, e1050-00, e1050-01, e1050-02)

Instrucciones de uso - español

STERILE EO Rx only

Descripción

La familia LeMills de valvulotomos es una serie de dispositivos que cortan válvulas venosas en intervenciones vasculares. Los dispositivos constan de cuchillas de acero inoxidable y mangos de plástico.

Indicaciones de uso

Los valvulotomos LeMills están indicados para seccionar válvulas venosas.

Contraindicaciones

1. endarterectomía,
2. intervenciones de trombólisis,
3. extirpación venosa,
4. embolectomía.

Advertencias

1. No utilizar si el envase o el dispositivo están dañados.
2. No utilizar si el envasado interno ha sido abierto fuera de la zona estéril.
3. Un médico cualificado debe utilizar los valvulotomos LeMills.
4. No pase el valvulotomo LeMills a través de un vaso en el que se hayan realizado implantes de injertos sintéticos o que contiene implantes.
5. No utilice el dispositivo para una valvulotomía a menos que la vena diana esté totalmente distendida por el flujo sanguíneo arterial (debido a la anastomosis de la arteria a la vena) o por inyección de solución salina.

Precauciones

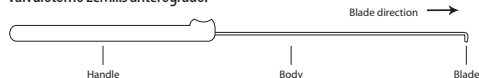
1. Las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.
2. No emplee los dispositivos pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.
3. Estos dispositivos son de un solo uso. No reutilizar, reprocesar, ni reesterilizar (consulte la sección "Reesterilización y reenvasado" de este documento para más información). El dispositivo NO se puede esterilizar en autoclave.
4. Mantenga estirada cualquier porción diseccionada de la vena y evite retorcer la vena durante la valvulotomía.
5. Proceda con cuidado al realizar el seguimiento de los valvulotomos LeMills en venas tromboflebíticas.

Posibles complicaciones

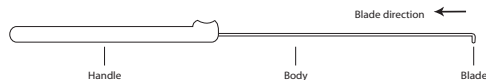
- Perforación de la pared del vaso
- Rotura de la íntima
- Atrapamiento de las cuchillas en ramas o anastomosis
- Corte inadecuado de la válvula
- Estenosis de la vena
- Formación de trombos
- Necrosis de la herida tras la intervención

Especificaciones

Valvulotomo LeMills anterógrado:



Valvulotomo LeMills retrógrado:



Número de referencia	Descripción	Longitud utilizable (cm)
1050-00, e1050-00	Valvulotomo LeMills retrógrado	12,5
1050-01, e1050-01	Valvulotomo LeMills anterógrado	12,5
1050-02, e1050-02	Valvulotomos LeMills anterógrados y retrógrados	12,5; 12,5

Para abrir el envase

1. Abra la caja y retire la unidad estéril sellada.
2. Abra la unidad estéril sellada y presente el contenido al personal en un ambiente estéril.

Comprobación previa al uso

Compruebe que las cuchillas no presenten desperfectos.

Instrucciones de uso

1. Haga avanzar el dispositivo por la vena hasta la zona de tratamiento.
2. Si utiliza LeMills retrógrados, retire lentamente el dispositivo para seccionar los conjuntos de válvulas. Si utiliza LeMills anterógrados, haga avanzar lentamente el dispositivo para seccionar los conjuntos de válvulas.
3. Repita los pasos 1 y 2 si es necesario.
4. Confirme que fluye libremente la sangre por la vena.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco.

Reesterilización/reutilización

Estos dispositivos son de un solo uso. No se deben 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. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, colocar en el embalaje original y enviar a la dirección indicada en la caja.

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

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

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

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

Valvulótomo LeMills

(Números de modelo 1050-00, 1050-01, 1050-02, e1050-00, e1050-01, e1050-02)

Instruções de Utilização – Português

STERILE EO Rx only

Descrição

A família de Valvulótomos LeMills é composta por dispositivos que cortam válvulas venosas durante procedimentos vasculares. Os dispositivos consistem em lâminas de aço inoxidável e punhos de plástico.

Indicação de utilização

Os Valvulótomos LeMills destinam-se a cortar válvulas venosas.

Contra-indicações

1. endarterectomia,
2. trombólise,
3. remoção de veias ou
4. embolectomia.

Advertências

1. Não utilize se o dispositivo ou a respectiva embalagem apresentar danos.
2. Não utilize se a embalagem interna for aberta fora de um ambiente estéril.
3. Os Valvulótomos LeMills destinam-se a ser utilizados por um médico qualificado.
4. Não passe o Valvulótomo LeMills através de um vaso submetido a enxerto sintético ou que contenha implantes.
5. Não utilize o dispositivo para valvulotomia, excepto se a veia-alvo estiver completamente distendida pelo fluxo de sangue arterial (devido a anastomose da artéria para a veia) ou por injeção de solução salina.

Precauções

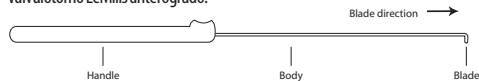
1. A legislação federal norte-americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.
2. Não utilize os dispositivos após a data de fim de validade indicada na etiqueta.
3. Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize (consulte a secção “Reesterilização/Reacondicionamento” deste documento para obter mais informações). O dispositivo NÃO é autoclavável.
4. Mantenha recta qualquer parte dissecada da veia e evite torcer a veia durante a valvulotomia.
5. Tenha cuidado quando rastrear os Valvulótomos LeMills em veias com tromboflebite.

Complicações potenciais

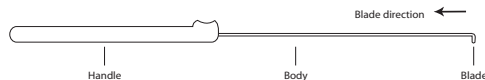
- Perfuração da parede da veia
- Ruptura íntima
- Apresamento das lâminas de corte em ramos ou anastomoses
- Rutura inadequada da válvula
- Constricção da veia
- Formação de trombos
- Necrose da ferida pós-procedimento

Especificações

Valvulótomo LeMills anterógrado:



Valvulótomo LeMills retrógrado:



Número de catálogo	Descrição	Comprimento útil (cm)
1050-00, e1050-00	Valvulótomo LeMills retrógrado	12,5
1050-01, e1050-01	Valvulótomo LeMills anterógrado	12,5
1050-02, e1050-02	Valvulótomos LeMills anterógrado e retrógrado	12,5; 12,5

Para abrir a embalagem

1. Abra a embalagem e remova a unidade estéril selada.
2. Abra a unidade estéril selada e transfira o conteúdo para o pessoal num ambiente estéril.

Verificação antes de utilizar

Inspeccione as lâminas quanto a danos.

Instruções de utilização

1. Insira o dispositivo na veia até à área sob tratamento.
2. Se estiver a utilizar o Valvulótomo LeMills retrógrado, recue lentamente o dispositivo para interromper os conjuntos de válvulas. Se estiver a utilizar o Valvulótomo LeMills anterógrado, avance lentamente o dispositivo para interromper os conjuntos de válvulas.
3. Os passos 1 e 2 podem ser repetidos conforme necessário.
4. Confirme se o sangue circula livremente pela veia.

Armazenamento

Guarde num local fresco e seco.

Reesterilização/Reutilização

Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização. Se, por qualquer razão, o dispositivo tiver de ser devolvido à LeMaitre Vascular, coloque-o na respectiva embalagem original e devolva-o para o endereço indicado na caixa.

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

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

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA, NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, FRAUDULENTA, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD\$1.000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

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

LeMills Valvulotome

(Modelnummer 1050-00, 1050-01, 1050-02, e1050-00, e1050-01, e1050-02)

Brugervejledning – Dansk

STERILE EO Rx only

Beskrivelse

LeMills sortimentet af valvulotomer består af anordninger, som beskærer veneklapper under vaskulære procedurer. Anordningerne består af blade i rustfrit stål og plastikhåndtag.

Indikationer for brug

LeMills Valvulotomer er beregnet til at skære veneklapper.

Kontraindikationer

1. Endarterektomi procedurer,
2. Trombolyse procedurer,
3. 'Vene-stripping'-procedurer eller
4. Embolektomi procedurer.

Advarsler

1. Må ikke bruges, hvis emballagen eller produktet er beskadiget.
2. Må ikke bruges, hvis den indre del af pakken har været åbnet i et usterilt miljø.
3. LeMills Valvulotomer skal anvendes af en kvalificeret læge.
4. LeMills Valvulotomer må ikke føres gennem et kar med kunstige grafter eller implantater.
5. Anordningen må ikke anvendes til valvulotomi, medmindre målkarret er helt udspilet af arterieblodgennemstrømning (på grund af anastomose af arterien til venen) eller indsprøjtning af saltopløsning.

Sikkerhedsforanstaltninger

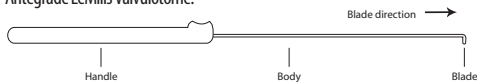
1. Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
2. Brug ikke anordningerne, hvis udløbsdatoen på mærkaten er overskredet.
3. Disse anordninger er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres (se afsnittet "Resterilisering/Ompakning" i dette dokument for yderligere oplysninger). Anordningen må IKKE autoklaveres.
4. Hold enhver dissekeret del af venen lige, og undgå at sno venen under valvulotomi.
5. Vær forsigtig, når LeMills Valvulotomer anvendes i thromboflebitiske vener.

Potentielle komplikationer

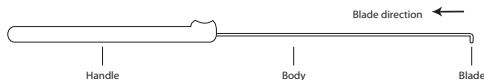
- Perforation af venevæggen
- Intimalt brud
- Fastklemning af skæreblade i grene eller anastomoser
- Ufuldstændig klapskæring
- Veneforsnævring
- Trombedannelse
- Postprocedure med såmekrose

Specifikationer

Antegrade LeMills Valvulotome:



Retrograde LeMills Valvulotome:



Katalognummer	Beskrivelse	Anvendelig længde (cm)
1050-00, e1050-00	Retrograde LeMills Valvulotome	12,5
1050-01, e1050-01	Antegrade LeMills Valvulotome	12,5
1050-02, e1050-02	Antegrade og Retrograde LeMills Valvulotomer	12,5; 12,5

Åbning af æsken

1. Åbn æsken, og tag den forseglede, sterile enhed ud.
2. Åbn den forseglede, sterile enhed, og overræk indholdet til personalet i det sterile miljø.

Kontrol inden brug

Inspicer bladene for beskadigelse.

Brugsanvisning

1. Fremfør anordningen ind i venen til behandlingsområdet.
2. Ved brug af Retrograde LeMills, trækkes anordningen langsomt tilbage for nedbryde klapperne. Ved brug af Antegrade LeMills, føres anordningen langsomt frem for nedbryde klapperne.
3. Trin 1 og 2 kan, om nødvendigt, gentages.
4. Bekræft, at der er fri gennemstrømning gennem venen.

Opbevaring

Opbevares køligt og tørt.

Resterilisering/genbrug

Disse anordninger er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres. Det genforarbejdede produkts renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af udstyret kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Produktets egenskaber for ydelse kan kompromitteres pga. genforarbejdning eller resterilisering, fordi produktet blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis produktet af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal det anbringes i den originale emballage og returneres til den adresse, der er anført på æsken.

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET 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 dette produkt anvendes, og hvor fastsættelse udelukkende er køberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt. LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, 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 DET EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

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

LeMills Valvulotome

(Modellnummer 1050-00, 1050-01, 1050-02, e1050-00, e1050-01, e1050-02)

Bruksanvisning – Svenska

STERILE EO Rx only

Beskrivning

LeMills-seriens Valvulotomer är enheter som skär venklaffar under vaskulära ingrepp. Enheterna består av blad av rostfritt stål och handtag av plast.

Indikationer för användning

LeMills Valvulotomer är avsedda att skära venklaffar.

Kontraindikationer

1. endarterektomi,
2. trombolys,
3. venstrippning eller
4. embolektomi.

Varningar

1. Får ej användas om det finns skador på förpackningen eller instrumentet.
2. Får ej användas om den inre förpackningen öppnats utanför en steril miljö.
3. LeMills Valvulotomer ska användas av en behörig läkare.
4. LeMills Valvulotome får inte föras genom kärl som behandlats med syntetiskt graft eller innehåller implantat.
5. Använd inte enheten för valvulotomi om inte målvenen är fullt utspänd av arteriellt blodflöde (på grund av anastomos från artär till ven) eller av injicerad saltlösning.

Försiktighetsåtgärder

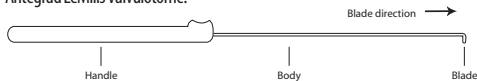
1. USA:s federala lagar och andra lagar medger endast försäljning av den här enheten på eller enligt order av läkare.
2. Använd inte enheterna efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
3. De här enheterna är endast för engångsbruk. De får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras (se avsnittet "Omsterilisering/omförpackning" i det här dokumentet för ytterligare information). Enheten är INTE autoklavbar.
4. Håll alla delar av den dissekerade venen rakt och undvik att vrida venen under valvulotomin.
5. Använd försiktighet när du följer LeMills Valvulotomes i tromboflebita vener.

Potentiella komplikationer

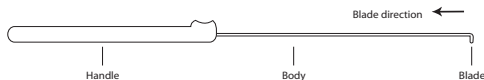
- Perforering av kärnväggen
- Intimal störning
- Skärblad som fastnar i kärlgrenar eller anastomoser
- Ofullständig avskärning av klaff
- Venstriktur
- Trombbildning
- Postoperativ sårnekros

Specifikationer

Antegrad LeMills Valvulotome:



Retrograd LeMills Valvulotome:



Katalognummer	Beskrivning	Användbar längd (cm)
1050-00, e1050-00	Retrograd LeMills Valvulotome	12,5
1050-01, e1050-01	Antegrad LeMills Valvulotome	12,5
1050-02, e1050-02	Antegrad och Retrograd LeMills Valvulotome	12,5; 12,5

Så här öppnas förpackningen

1. Öppna lådan och ta ut den förseglade sterila enheten.
2. Öppna den förseglade sterila enheten och ge innehållet till personal i steril miljö.

Kontroll före användning

Kontrollera att bladen inte är skadade.

Bruksanvisning

1. För in enheten i venen till behandlingsstället.
2. Om Retrograd LeMills används ska enheten dras tillbaka långsamt för att ändra ventilinställningarna. Om Antegrad LeMills används ska enheten långsamt föras fram för att ändra ventilinställningarna.
3. Steg 1 och 2 kan upprepas efter behov.
4. Bekräfta att blodet flödar fritt genom venen.

Förvaring

Förvaras torrt och svalt.

Omsterilisering/återanvändning

De här enheterna är endast 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. Om enheten av någon anledning måste returneras till LeMaitre Vascular skall den placeras i originalförpackningen och returneras till adressen som anges på kartongen.

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 HÄRMEDE 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, UTOM OBLIGATORISKT 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 UPPFYLLERS 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.

LeMills Valvulotoom

(Modelnummer 1050-00, 1050-01, 1050-02, e1050-00, e1050-01, e1050-02)

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

STERILE EO Rx only

Beschrijving

De valvulotomen van de LeMills-familie zijn hulpmiddelen die worden gebruikt voor het doorsnijden van veneuze kleppen tijdens vasculaire procedures. De hulpmiddelen bestaan uit rvs-snijbladen en kunststof handgrepen.

Gebruiksindicatie

De valvulotomen van de LeMills-familie zijn bedoeld voor het doorsnijden van veneuze kleppen.

Contra-indicaties

1. endarteriëctomieën;
2. trombolyses;
3. aderstribben, of
4. embolectomieën.

Waarschuwingen

1. Niet gebruiken als de verpakking of het hulpmiddel beschadigd is.
2. Niet gebruiken als de binnenverpakking geopend is buiten een steriele omgeving.
3. De LeMills Valvulotomen moeten worden gebruikt door een gekwalificeerd arts.
4. Voer de LeMills Valvulotoom niet op in een vat waarbij een synthetische graft is uitgevoerd of dat implantaten bevat.
5. Gebruik het hulpmiddel niet voor valvulotomie, tenzij het doelvat volledig is opgerekt door bloed uit de slagaderen (als gevolg van anastomose van een slagader of ader) of door injectie met zoutoplossing.

Voorzorgsmaatregelen

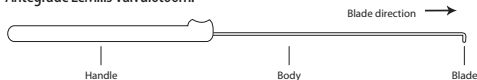
1. Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.
2. De hulpmiddelen niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket vermeld staat.
3. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren (raadpleeg het gedeelte "Hersteriliseren/Herverpakken" in dit document voor meer informatie). Het hulpmiddel is NIET autoclavebaar.
4. Zorg ervoor dat enig gedissecteerd deel van de ader recht ligt en vermijd dat de ader gedraaid raakt tijdens de valvulotomie.
5. Wees voorzichtig bij het volgen van de LeMills Valvulotomen in tromboflebitische aders.

Mogelijke complicaties

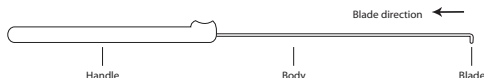
- Perforatie van vaatwand
- Intimadefecten
- Insluiting van snijbladen in aftakkingen of anastomoses
- Onvoldoende klepdisruptie
- Veneuze strictuur
- Trombusvorming
- Post-procedure wondnecrose

Specificaties

Antegrade LeMills Valvulotoom:



Retrograde LeMills Valvulotoom:



Catalogusnummer	Beschrijving	Bruikbare lengte (cm)
1050-00, e1050-00	Retrograde LeMills Valvulotoom	12,5
1050-01, e1050-01	Antegrade LeMills Valvulotoom	12,5
1050-02, e1050-02	Antegrade en retrograde LeMills Valvulotomen	12,5; 12,5

De verpakking openen

1. Open de doos en haal de verzegelde eenheid er uit.
2. Open de verzegelde steriele eenheid en presenteer de inhoud aan een medewerker in het steriele veld.

Controle vóór gebruik

Inspecteer de snijbladen op beschadigingen.

Gebruiksaanwijzing

1. Voer op in de vena tot aan het behandelgebied.
2. Bij gebruik van retrograde LeMills trekt u het hulpmiddel langzaam terug om de kleppensets door te snijden. Bij gebruik van antegrade LeMills voert u het hulpmiddel langzaam op om de kleppensets door te snijden.
3. Stap 1 en 2 kunnen zo nodig herhaald worden.
4. Bevestig een vrije bloeddorstrooming door de vena.

Opslag

Bewaren op een koele, droge plaats.

Hersterilisatie/hergebruik

Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyden of hersteriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecydeerd hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie en overlijden van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik. Wanneer het hulpmiddel, om welke reden dan ook, naar LeMaitre Vascular moet worden teruggestuurd, gebruik dan de oorspronkelijke verpakking en stuur het pakket terug naar het adres dat op de doos staat.

Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit instrument met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBU ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEEZEN. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor enigerlei bepaalde behandeling waarvoor dit hulpmiddel wordt gebruikt. Het bepalen daarvan berust geheel onder de aansprakelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZU CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTIE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) OVERSCHRUIDEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIET TEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEVENSBETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

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

Βαλβιδοτόμος LeMills

(Αριθμοί μοντέλου 1050-00, 1050-01, 1050-02, e1050-00, e1050-01, e1050-02)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

STERILE EOIRx only

Περιγραφή

Οι οικογένεια βαλβιδοτόμων LeMills είναι συσκευές που κόβουν τις φλεβικές βαλβίδες κατά τη διάρκεια εκτέλεσης αγγειακών επεμβάσεων. Οι συσκευές αποτελούνται από λεπίδες ανοξείδωτου χάλυβα και πλαστικές λαβές.

Ένδειξη για χρήση

Οι βαλβιδοτόμοι LeMills προορίζονται για την κοπή των φλεβικών βαλβίδων.

Αντενδείξεις

1. επεμβάσεις ενδάρτηρκτητομής,
2. επεμβάσεις θρομβόλυσης,
3. επεμβάσεις αφαίρεσης κισμών, ή
4. επεμβάσεις εμβολεκτομής.

Προειδοποιήσεις

1. Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία ή η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
2. Να μην χρησιμοποιείται εάν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί σε περιβάλλον μη αποστειρωμένο.
3. Οι βαλβιδοτόμοι LeMills πρέπει να χρησιμοποιούνται από καταρτισμένο ιατρό.
4. Μην περνάτε τον βαλβιδοτόμο LeMills μέσα από αγγείο που έχει υποβληθεί σε επέμβαση τοποθέτησης συνθετικού μοσχεύματος ή εμπεριέχει εμφυτεύματα.
5. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για βαλβιδοτομή εκτός εάν η φλέβα στόχος έχει διασταλεί πλήρως από τη ροή αρτηριακού αίματος (λόγω αναστόμωσης της αρτηρίας στη φλέβα) ή από την έγχυση φυσιολογικού ορού.

Προφυλάξεις

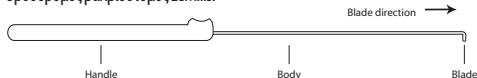
1. Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
3. Οι συσκευές αυτές είναι μίας χρήσης μόνον. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε, επαναπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε (ανταρξέτε στην ενότητα "Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία" σε αυτό το έγγραφο για περισσότερες λεπτομέρειες). Η συσκευή ΔΕΝ προορίζεται για επεξεργασία σε αυτόκαυστο.
4. Διατηρείτε όλα τα διαχωρισμένα τμήματα της φλέβας ίσια και αποφύγετε τη συστολή της φλέβας κατά την εκτέλεση της βαλβιδοτομής.
5. Να είστε προσεκτικοί κατά την ιχνηλάτηση των βαλβιδοτόμων LeMills στις φλέβες που εμφανίζουν θρομβοφλεβίτιδα.

Πιθανές επιπλοκές

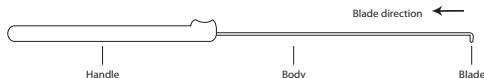
- Διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος
- Διάρρηξη του έσω χιτώνα
- Παγίδευση των λεπίδων τομής σε διακλαδώσεις ή αναστομώσεις
- Ανεπαρκής διάρρηξη βαλβίδας
- Στένωση φλέβας
- Σχηματισμός θρόμβων
- Μετεγχειρητική νέκρωση τραύματος

Προδιαγραφές

Ορθόδρομος βαλβιδοτόμος LeMills:



Ανάδρομος βαλβιδοτόμος LeMills:



Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή	Ωφέλιμο μήκος (cm)
1050-00, ε1050-00	Ανάδρομος βαλβιδοτόμος LeMills	12,5
1050-01, ε1050-01	Ορθόδρομος βαλβιδοτόμος LeMills	12,5
1050-02, ε1050-02	Ορθόδρομος & ανάδρομος βαλβιδοτόμος LeMills	12,5, 12,5

Για να ανοίξετε τη συσκευασία

1. Ανοίξετε το κουτί και αφαιρέστε τη σφραγισμένη και αποστειρωμένη μονάδα.
2. Ανοίξετε τη σφραγισμένη και αποστειρωμένη μονάδα και εμφανίστε τα περιεχόμενα στο προσωπικό σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

Έλεγχος πριν τη χρήση

Επιθεωρήστε τις λεπίδες για τυχόν ζημιά.

Οδηγίες χρήσης

1. Εισαγάγετε τη συσκευή μέσα στη φλέβα στην περιοχή θεραπείας.
2. Εάν χρησιμοποιείτε τον ανάδρομο LeMills, ανασύρετε αργά τη συσκευή για να διαρρήξετε τα σκελετά βαλβιδίων. Εάν χρησιμοποιείτε τον ορθόδρομο LeMills, προωθήστε αργά τη συσκευή για να διαρρήξετε τα σκελετά βαλβιδίων.
3. Εάν είναι απαραίτητο, τα βήματα 1 και 2 μπορούν να επαναληφθούν.
4. Επιβεβαιώστε την ελεύθερη ροή του αίματος μέσα στη φλέβα.

Φύλαξη

Να φυλάσσεται σε δροσερό χώρο χωρίς υγρασία.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Οι συσκευές αυτές είναι για μία μόνο χρήση. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε, επαναπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα και η στεριότητα της επαναπεξεργασμένης συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επαναπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Εάν για οποιοδήποτε λόγο η συσκευή αυτή πρέπει να επιστραφεί στη LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΙΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΘΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΠΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή, ο οποίος προσδιορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. Η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν ισχύει όσον αφορά στην έκταση τυχόν κακομεταχείρισης ή λανθασμένης χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης της συσκευής αυτής από τον αγοραστή ή οποιοδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (αποκλειστικά κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular) μετά από την επιστροφή της συσκευής εκ μέρους του αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Η παρούσα εγγύηση θα πάψει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

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

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

LeMills Valvulotomi

(Mallinumerot 1050-00, 1050-01, 1050-02, e1050-00, e1050-01, e1050-02)

Käyttöohjeet - Suomi

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

Kuvaus

LeMills-tuoteperehen Valvutomi -välineet ovat välineitä laskimoläppien leikkaamiseen verisuonitoimenpiteiden aikana. Välineet koostuvat ruostumattomasta teräksestä valmistetuista teristä ja muovikahvoista.

Käyttöaihe

LeMills Valvutomi -välineiden käyttöaihe on laskimoläppien leikkaaminen.

Vasta-aiheet

1. Endarterektomia-toimenpiteet
2. Trombolyyttitoimenpiteet
3. Laskimoiden poistotoimenpiteet tai
4. Embolektomia-toimenpiteet

Varoitukset

1. Ei saa käyttää, jos pakkaus tai laite on vahingoittunut.
2. Ei saa käyttää, jos sisäpakkaus on avattu steriilin ympäristön ulkopuolella.
3. LeMills Valvutomi -välineet on tarkoitettu vain koulutuksen saaneiden lääkäreiden käyttöön.
4. LeMills Valvutomi -välineitä ei saa työntää suoneen, johon on asetettu synteettinen siirre tai joka sisältää implanteja.
5. Älä käytä välinettä laskimoläppien leikkaamiseen, jos kohdelaskimoa ei ole laajennettu täysin valtimoverenkierron (valtimo-laskimoanastomoosista johtuen) tai suolaliuosinjektion avulla.

Varotoimenpiteet

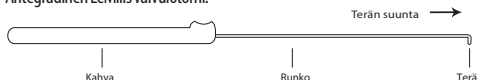
1. Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
2. Älä käytä laitetta sen merkinnöissä annetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
3. Nämä laitteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen (katso lisätietoa tämän asiakirjan kohdasta "Uudelleensterilointi / uudelleen käyttö"). Väline EI ole autoklaavissa käsiteltävä.
4. Pidä kaikki laskimon leikatut osat suorassa ja vältä laskimon kiertämistä valvulotomian aikana.
5. Ole varovainen käyttäessäsi LeMills Valvulotomi -välineitä tromboflebiittisissä laskimoissa.

Mahdolliset komplikaatiot

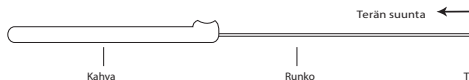
- Suonen seinämän perforaatio
- Sisäkerroksen disruptio
- Leikkauspäiden tarttuminen verisuonten haaroihin tai anastomooseihin
- Lämpän riittämätön disruptio
- Laskimon ahtauma
- Trombin muodostuminen
- Toimenpiteen jälkeinen haavanekroosi

Tekniset tiedot

Antegradinen LeMills valvulotomi:



Retrogradinen LeMills valvulotomi:



Luettelonumero	Kuvaus	Käyttöpituus (cm)
1050-00, e1050-00	Retrogradinen LeMills Valvulotomi -väline	12,5
1050-01, e1050-01	Antegradinen LeMills Valvulotomi -väline	12,5
1050-02, e1050-02	Antegradinen ja retrogradinen LeMills Valvulotomi -väline	12.5; 12.5

Pakkauksen avaaminen

1. Avaa laatikko ja poista suljettu steriili pakkaus.
2. Avaa suljettu steriili pakkaus ja ojenna sen sisältö henkilöstölle sterilissä ympäristössä.

Tarkistus ennen käyttöä

Tarkista, onko terässä vaurioita.

Käyttöohjeet

1. Aseta väline laskimoon ja hoidettavalle alueelle.
2. Jos käytetään retrogradista LeMills-välinettä, vedä välinettä hitaasti takaisin päin läppäsarjojen leikkaamiseksi. Jos 3. käytetään antegradista LeMills-välinettä, vie välinettä hitaasti eteenpäin läppäsarjojen leikkaamiseksi.
3. Vaiheet 1 ja 2 voidaan toistaa tarvittaessa.
4. Varmista veren vapaa virtaus laskimossa.

Varastointi

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö

Nämä laitteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsittelyyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikonaminaatioon, infektion tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyyn tai steriloimiseen, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöä ei suositella perustuen vain kertakäyttöön. Jos tämä laite täytyy jostain syystä palauttaa LeMaitre Vascular -yhtiölle, aseta se alkuperäispakkaukseen ja palauta se laatikossa lukevaan osoitteeseen.






Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajotus

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.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIN TAI MUUHUN PERUSTUVAAT TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUJÄ TÄTEN RTI 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 valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määrättyinä viimeisenä käyttöpäivänä.










LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYSISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSILANTILANTESSA, LIITYTYPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEEN EPÄONNISTUMISESTA. 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 lisätieto.

Symbol Legend

				Rx only			 eifu.lcm.altre.com
English	Symbol legend	Distributed By	Quantity	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do not Use if Package is Opened or Damaged	Usable length	Consult instructions for use: https://eifu.lcm.altre.com
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Menge	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Nutzbare Länge	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lcm.altre.com
Français	Légende des symboles	Distribué par	Quantité	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 l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé	Longueur utilisable	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lcm.altre.com
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Quantità	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici e/o per indicazione medica.	Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata	Lunghezza utile	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lcm.altre.com
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Cantidad	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 abierto o dañado	Longitud utilizable	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lcm.altre.com
Português	Leyenda de símbolos	Distribuído por	Quantidade	Cuidado: A legislação federal norte americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada	Comprimento útil	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lcm.altre.com
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Kvantitet	Advarsel: Ifølge forbrugerstatistiklovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en lege eller efter dennes anvisning.	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Amvendelig længde	Se brugsvejledningen: https://eifu.lcm.altre.com
Svensk	Symbolforklaring	Distribueras av	Antal	Varning: Amerikansk (USA) och andra länder lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Amvändbar längd	Se Bruksanvisning: https://eifu.lcm.altre.com
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Hoewelheid	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van een wettelijk vertoeker.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is	Bruikbare lengte	Raadgeef de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lcm.altre.com
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Ποσότητα	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλων κρατών των Η.Π.Α., παραπορεύεται την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρού ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη	Χρησιμοποιήσιμη μήκος	Συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lcm.altre.com
Suomi	Symbolin kuvaukset	Jäljellä	Määrä	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääketieteellisiin tarkoituksiin.	Et saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Käyttöpiiusuus	Tutustu käyttöohjeisiin: https://eifu.lcm.altre.com

Symbol Legend

										
English	Symbol Legend	Catalogue Number	Batch code	Manufacturer	Use-by date	Sterilized using ethylene oxide	Do not re-use	Consult instructions for use	Date of Manufacture	Do not resterilize
Deutsch	Symboollegende	Katalognummer	Chargecode	Hersteller	Verfallsdatum	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung lesen	Herstellungsdatum	Nicht erneut sterilisieren
Français	Légende des symboles	Référence catalogue	Référence de lot	Fabricant	Date de péremption	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Date de fabrication	Ne pas restériliser
Italiano	Descrizione dei simboli	Numero di catalogo	Codice lotto	Produttore	Data di scadenza	Sterilizzato con ossido di etilene	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Data di produzione	Non riesterilizzare
Español	Leyenda de símbolos	Numero de referencia	Código de lote	Fabricante	Fecha de caducidad	Esterilizado con óxido de etileno	No reutilizar	Consulte las instrucciones de uso	Fecha de fabricación	No reesterilizar
Português	Leyenda de símbolos	Numero de catalogo	Código do lote	Fabricante	Data de validade	Esterilizado por óxido de etileno	Não reutilizar	Consultar as instruções de utilização	Data de fabrico	Não reesterilizar
Dansk	Symboolforklaring	Katalognummer	Batchkode	Producent	Holdbarhedsdato	Steriliseret med ætylenoxid	Må ikke genanvendes	Se brugsanvisningen	Produktionsdato	Må ikke resteriliseres
Svensk	Symboolförklaring	Katalognummer	Sattkod	Tillverkare	Utgångsdatum	Steriliserad med etylenoxid	Åter använd inte	Se bruksanvisningen	Tillverkningsdatum	Omstertillisa inte
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Catalogusnummer	Partijcode	Fabrikant	Uiterste gebruiksdatum	Gestensiseerd met ethyleenoxide	Niet hergebruiken	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Fabricagedatum	Niet opnieuw steriliseren
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Κατασκευαστής	Χρόνος έως την ημερομηνία	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθyleνίου	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Συμβουλευτείτε το οδηγό χρήσης	Ημερομηνία κατασκευής	Μην επαναοστειρωθείτε
Suomi	Symbolin kuvateksti	Luettelonumero	Erihooði	Vainittaja	Vieminen käyttöpäivä	Steriloitu etyleenoksidilla	Ei saa käyttää uudelleen	Lue käyttöohjeet	Vainittopäivämäärä	Ei saa steriloida uudelleen



Distributed By:

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

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

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

EC REP

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



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

LeMaitre is a registered trademark of LeMaitre Vascular, Inc.

©2018 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

CE
0088

R2727-01 Rev. C 04/18