

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

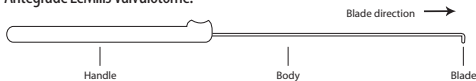
1. United States Federal and other law restricts this device to sale on or by the order of a physician.
2. Do not use devices past the expiration date printed on the labeling.
3. These devices are single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize (reference "Re-sterilization/Repackaging" section 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

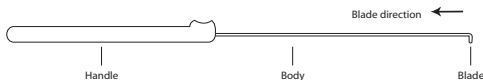
- Vessel wall perforation
- Intimal disruption
- Entrapment of cutting blades in branches or anastomoses
- Inadequate valve disruption
- Vein Stricture
- Thrombus formation
- Post-procedure wound necrosis

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.

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 accorded 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

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.

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

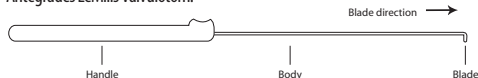
1. Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Geräte nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Datums verwenden.
3. Diese Geräte sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie dürfen weder wiederverwendet, wiederaufbereitet 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

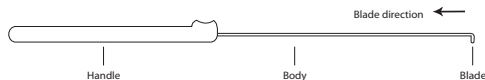
- Gefäßwandverletzung
- Intimariss
- Verklemmen der Schneidelemente in Verzweigungen oder Anastomosen
- Unzulängliche Klappenabscherungen
- Venenstriktur
- Thrombenbildung
- Wundnekrose nach dem Eingriff

Spezifikationen

Antegrades LeMills Valvulotom:



Retrogrades LeMills Valvulotom:



Katalognummer	Beschreibung	Arbeitslänge (cm)
1050-00, e1050-00	Retrogrades LeMills Valvulotom	12,5
1050-01, e1050-01	Antegraden LeMills Valvulotom	12,5
1050-02, e1050-02	Antegraden 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.

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 Kontamination 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

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 VERRETERER) 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

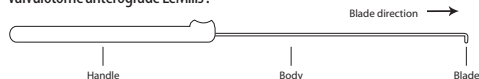
1. La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.
2. Ne pas utiliser les dispositifs après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette.
3. Ces dispositifs sont à usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser (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

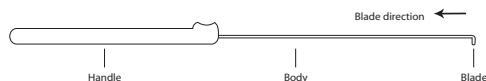
- Perforation de la paroi du vaisseau
- Rupture intimale
- Lames de coupe prises au piège dans les branches ou les anastomoses
- Rupture de valvule inappropriée
- Striction veineuse
- Formation d'un thrombus
- Nécrose postopératoire de la plaie

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 Vasculaire, il suffit de le remettre dans son emballage d'origine et de le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte.

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

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 CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUÉ FAIT DÉFAUT A 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

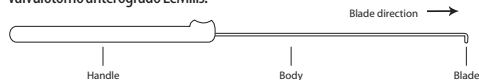
1. Le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
2. Non utilizzare i dispositivi una volta trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta.
3. I presenti dispositivi sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare, 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

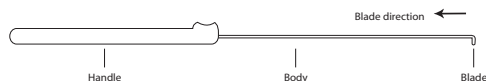
- Perforazione della parete vascolare
- Rottura dell'intima
- Intrappolamento delle lame di taglio nei rami o nelle anastomosi
- Interruzione inadeguata della valvola
- Restringimento della vena
- Formazione di un trombo
- Necrosi della ferita dopo la procedura

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.

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

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 COMMERCIALITÀ 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 INFORMATO 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

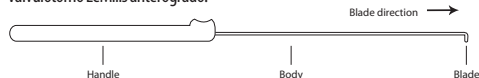
1. Las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.
2. No emplee los dispositivos pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.
3. Estos dispositivos son de un solo uso. No reutilizar, reprocesar, 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

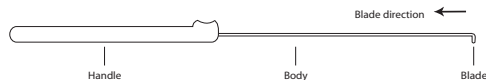
- Perforación de la pared del vaso
- Rotura de la íntima
- Atrapamiento de las cuchillas en ramas o anastomosis
- Corte inadecuado de la válvula
- Estenosis de la vena
- Formación de trombos
- Necrosis de la herida tras la intervención

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 Vasculare, colocar en el embalaje original y enviar a la dirección indicada en la caja.

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

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 EXTRACONTRACTUAL, 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

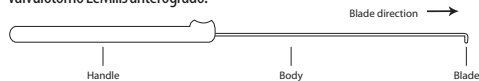
1. A legislação federal norte-americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.
2. Não utilize os dispositivos após a data de fim de validade indicada na etiqueta.
3. Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize (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

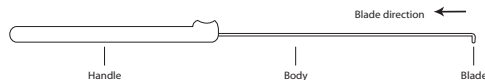
- Perfuração da parede da veia
- Ruptura íntima
- Apresamento das lâminas de corte em ramos ou anastomoses
- Rutura inadequada da válvula
- Constricção da veia
- Formação de trombos
- Necrose da ferida pós-procedimento

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, infeção 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 Vasculare, coloque-o na respectiva embalagem original e devolva-o para o endereço indicado na caixa.

Manuseamento e eliminação seguros

Este dispositivo é um dispositivo descartável para uma única utilização. Não implante. Devolva o dispositivo usado apenas quando o desempenho do dispositivo estiver comprometido ou quando este estiver relacionado com um evento adverso. Noutras situações, o dispositivo não deve ser devolvido, mas sim eliminado em conformidade com os regulamentos locais.

Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vasculare e a autoridade competente do país onde o utilizador reside.

Este produto não contém metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação dos objetos cortantes.

Limpeza:

1. Os dispositivos a devolver devem ser limpos utilizando um dos seguintes produtos:
 - a) Solução de hipoclorito de sódio (500-600 mg/l) ou
 - b) Solução de ácido peracético com tratamento ultrassónico subsequente
2. Em seguida, os dispositivos devem ser descontaminados com:
 - a) Solução de etanol ou isopropanol a 70% durante, no mínimo, 3 horas ou
 - b) Gás de óxido de etileno
3. Os dispositivos devem ser completamente secos antes da embalagem.

Embalagem:

1. Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Para dispositivos

capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.

2. A embalagem primária selada deve ser colocada dentro de uma embalagem secundária estanque. A embalagem secundária deve ser etiquetada com uma lista discriminada do conteúdo da embalagem primária. Os métodos de limpeza devem ser detalhados, se possível.
3. A embalagem primária e a embalagem secundária de dispositivos descartáveis para uma única utilização limpos e descontaminados devem ser etiquetadas com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659.
4. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
5. Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
6. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular

À atenção de: Complaint Lab

63 Second Avenue

Burlington, MA 01803

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, med mindre målkarret er helt udsplet af arterieblodgennemstrømning (på grund af anastomose af arterien til venen) eller indsprøjtning af saltopløsning.

Sikkerhedsforanstaltninger

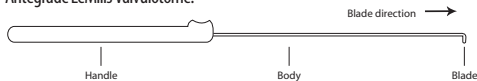
1. Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
2. Brug ikke anordningerne, hvis udløbsdatoen på mærkaten er overskredet.
3. Disse anordninger er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres (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

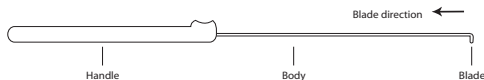
- Perforation af venevæggen
- Intimalt brud
- Fastklemning af skæreblade i grene eller anastomoser
- Ufuldstændig klapskæring
- Veneforsnævring
- Trombedannelse
- Postprocedure med såmekrose

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.

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 brugerne 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

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 UDTRYKKELEGE 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

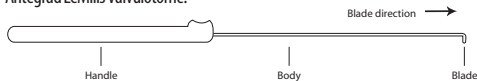
1. USA:s federala lagar och andra lagar medger endast försäljning av den här enheten på eller enligt order av läkare.
2. Använd inte enheterna efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
3. De här enheterna är endast för engångsbruk. De får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras (se 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

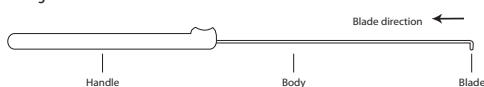
- Perforering av kärnväggen
- Intimal störning
- Skärblad som fastnar i kärlgrenar eller anastomoser
- Ofullständig avskärning av klaff
- Venstriktur
- Trombbildning
- Postoperativ sårnekros

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.

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 allvarliga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicinska enhet, ska användare meddela både LeMaitre 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 miljön 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.

- 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.
- Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
- 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.
- Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändig.
- Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

LeMaitre Vascular

Attn: Complaint Lab

63 Second Avenue

Burlington, MA 01803, USA

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att skäligen 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 tjugo (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. aderstrippen, 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

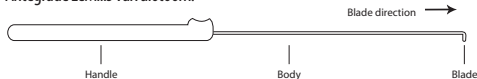
1. Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.
2. De hulpmiddelen niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket vermeld staat.
3. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren (raadpleeg het gedeelte "Hersteriliseren/Herverpakken" in dit document voor meer informatie). Het hulpmiddel is NIET autoclavebaar.
4. Zorg ervoor dat enig gedissesecteerd 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

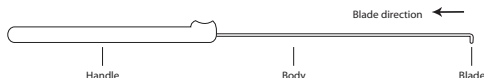
- Perforatie van vaatwand
- Intimadefecten
- Insluiting van snijbladen in aftakkingen of anastomoses
- Onvoldoende klepdisruptie
- Veneuze strictuur
- Trombusvorming
- Post-procedure wondnecrose

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 bloeddorstroming 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 gerecydeld 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.

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 hoogte 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

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, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) OVERSCHRIJDEN, 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 TEvens BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

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

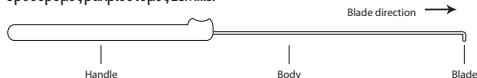
1. Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
3. Οι συσκευές αυτές είναι μίας χρήσης μόνον. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε, επαναπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε (ανατρέξτε 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

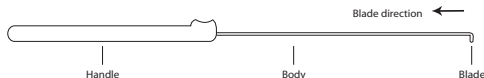
- Διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος
- Διάρρηξη του έσω χιτώνα
- Παγίδευση των λεπίδων τομής σε διακλαδώσεις ή αναστομώσεις
- Ανεπαρκής διάρρηξη βαλβίδας
- Στένωση φλέβας
- Σχηματισμός θρόμβων
- Μετεγχειρητική νέκρωση τραύματος

Προδιαγραφές

Ορθόδρομος βαλβιδοτόμος LeMills:



Ανάδρομος βαλβιδοτόμος LeMills:



Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή	Ωφέλιμο μήκος (cm)
1050-00, e1050-00	Ανάδρομος βαλβιδοτόμος LeMills	12,5
1050-01, e1050-01	Ορθόδρομος βαλβιδοτόμος LeMills	12,5
1050-02, e1050-02	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 σκετα βαλβιδίων. Εάν χρησιμοποιείτε τον ορθόδρομο LeMills, προωθήστε αργά τη συσκευή για να διαρρήξετε τα σκετα 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 διαφραγιστεί 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 οποιονδήποτε 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.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Η συσκευή αυτή είναι μια αναλώσιμη συσκευή μιας χρήσης. Μην την εμφοτεύετε. Επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή μόνον όταν η απόδοση της συσκευής δεν είναι η προβλεπόμενη ή εάν η συσκευή σχετίζεται με ανεπιθύμητο συμβάν. Στις άλλες περιπτώσεις, η συσκευή δεν πρέπει να επιστρέφεται, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδης ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Καθαρισμός:

1. Οι συσκευές για τις οποίες η επιστροφή θεωρείται απαραίτητη πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω μεθόδους:
 - α) Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (500-600 mg/l), ή
 - β) Διάλυμα υπεροξικού οξέος με επακόλουθη επεξεργασία με υπερήχους
2. Στη συνέχεια, οι συσκευές πρέπει να απολυμαίνονται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:
 - α) 70% διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών, ή
 - β) Αέριο οξείδιο του αιθυλενίου
3. Οι συσκευές πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από τη συσκευασία.

Συσκευασία:

1. Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεση στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρηθούν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν, χωρίς να προκύπτει

- διάρτηση της συσκευασίας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
2. Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
 3. Τόσο ο πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μιας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659.
 4. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές αποσβεστικό υλικό ώστε να αποτρέπεται η κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.
 5. Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής και επισήμανση περιεχομένου για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
 6. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

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

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η είλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, 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 Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣ ΤΟ 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 οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (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, ΠΑΡΕΠΙΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, 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.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΥΧΙΑ 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

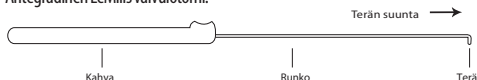
1. Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
2. Älä käytä laitetta sen merkinnöissä annetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
3. Nämä laitteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen (katso lisätietoa tämän asiakirjan kohdasta "Uudelleensterilointi / uudelleenkäyttö"). 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

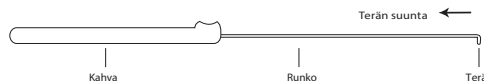
- Suonen seinämän perforaatio
- Sisäkerroksen disruptio
- Leikkauspäiden tarttuminen verisuonten haaroihin tai anastomooseihin
- Lämpän riittämätön disruptio
- Laskimon ahtauma
- Trombin muodostuminen
- Toimenpiteen jälkeinen haavanekroosi

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 steriilissä 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.

Uudelleensterilointi / uudelleen käyttö

Nämä laitteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsittelyyn laitteen puhtautta ja steriilyyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristokontaminaatioon, infekioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Jos tämä laite täytyy jostain syystä palauttaa LeMaitre Vascular -yhtiölle, aseta se alkuperäispakkaukseen ja palauta se laatikossa lukevaan osoitteeseen.

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

Tässä tuotteessa ei ole raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, 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 isopropanoliliuoksella 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 kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkausmateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.

2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen 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 täytämateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

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







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










LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITYPÄ 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 TARKOITUKSEN 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				
English	Symbol Legend	Distributed By	Quantity	Caution: U.S. Federal and other laws restrict this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Damaged	Usable Length	Consult instructions for use: https://eflu.lemaitre.com	Medical Device
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Menge	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Nutzbare Länge	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eflu.lemaitre.com	Medizinprodukt
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://eflu.lemaitre.com	Dispositif médical
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Quantità	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata	Longhezza utile	Istruzioni per l'uso: https://eflu.lemaitre.com	Dispositivo medico
Español	Leyenda de símbolos	Distribuidor 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://eflu.lemaitre.com	Dispositivo médico
Português	Legenda de símbolos	Distribuidor por	Quantidade	Cuidado: A legislação federal norte-americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de estes.	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada	Comprimento útil	Consultar instruções de utilização: https://eflu.lemaitre.com	Dispositivo médico
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Kvantitet	Advarsel: Ifølge forbrugsrettslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Anvendelig længde	Se brugenvejledningen: https://eflu.lemaitre.com	Medicinsk udstyr
Svensk	Symbolforklaring	Distribueras av	Antal	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Användbar längd	Se Bruksanvisning: https://eflu.lemaitre.com	Medicinsk enhet
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Geïmporteerd door	Hoeveelheid	Let op: Kuchtings federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van of een wettelijk verlicht,	Niet gebruiken indien de verpakking gescheurd of beschadigd is	Bruikbare lengte	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eflu.lemaitre.com	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανομέας από	Ποσότητα	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιόριζει την πώληση του τμήματος της συσκευής μόνο σε άτομα ή/και εντολές από γιατρό.	Μην χρησιμοποιείτε είναι η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη	Χρησιμοποιήσιμη απόσταση	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών: https://eflu.lemaitre.com	Ιατρικό εργαλείο
Suomi	Symbolin kuvaus	Jäljellä	Määrä	Huomautus: Yhdysvaltain liittolain (USA) ja muun maan lainsäätö on rajoittanut tämän laitteiden myyntin ainoastaan lääkärielle tai lääkärin määräyksellä.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut	Käyttöpihuus	Tuotteen käyttöohjeisiin: https://eflu.lemaitre.com	Lääkinnällinen laite

Symbol Legend

									
English	Symbol Legend	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	Symbollegende	Chargencode	Hersteller	Verfalldatum	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung lesen	Herstellungsdatum	Nicht erneut sterilisieren
Français	Légende des symboles	Référence catalogue	Fabricant	Date de péremption	Stérilisé à l'oxide d'éthylène	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Date de fabrication	Ne pas resteriliser
Italiano	Descrizione dei simboli	Numero di catalogo	Produttore	Data di scadenza	Sterilizzato con ossido di etilene	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Data di produzione	Non risterrilizzare
Español	Leyenda de símbolos	Número de referencia	Fabricante	Fecha de caducidad	Esterilizado con óxido de etileno	No reutilizar	Consulte las instrucciones de uso	Fecha de fabricación	No reesterilizar
Português	Legenda de símbolos	Número de catálogo	Fabricante	Data de validade	Esterilizado por óxido de etileno	Não reutilizar	Consultar as instruções de utilização	Data de fabrico	Não reesterilizar
Dansk	Symbolforklaring	Katalognummer	Producent	Holdbarhedsdato	Steriliseret med ethylenoxid	Må ikke genanvendes	Se brugsanvisningen	Produktionsdato	Må ikke resteriliseres
Svensk	Symbolforklaring	Katalognummer	Tillverkare	Utgångsdatum	Steriliserad med etylenoxid	Återvänd inte	Se bruksanvisningen	Tillverkningsdatum	Omsterilisera inte
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Partijcode	Fabrikant	Uiterste gebruiksdatum	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Niet hergebruiken	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Fabricagedatum	Niet opnieuw steriliseren
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Κωδικός παραγωγής	Κατασκευαστής	Χρονιά λήξης της ημερομηνίας	Απορτηρωμένη με οξείδιο του αιθyleνίου	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Συμπλοκωμένα με οδηγίες χρήσης	Ημερομηνία κατασκευής	Μην επαναπορτηρώνετε
Suomi	Symbolin kuvaus	Luettelonumero	Valmistaja	Väimeinen käyttöajaksi	Steriloitu etyleenisidillä	Ei saa käyttää uudelleen	Lue käyttöohjeet	Valmistuspäivämäärä	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.

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

CE
0123

R2727-01 Rev. D 07/19