



LeMaitre® Angioscope

Instructions for Use - English

LeMaitre® Angioscope

LeMaitre® Angioscope

(Model Numbers ANG-080-D10K, A5000, eANG-080-D10K, eA5000)

Instructions For Use - English

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

Important

LeMaitre Vascular recommends a thorough review of the Instructions For Use before using the LeMaitre Angioscope.

Description

The angioscope can be introduced directly or in conjunction with a larger angiography catheter or introducer sheath. A working channel allows passage over a guidewire, use of instruments (with 2.3mm scope), and infusion or drainage of fluids. The instrument should be used only by physicians adequately trained in the proper techniques for performing these procedures.

Indications

The angioscope is a fiberoptic imaging catheter for visualization and assessment of the peripheral vasculature.

Contraindications

The use of the angioscope is contraindicated when, in the judgement of the physician, such a procedure would be contrary to the best interests of the patient.

Specifications

Model Number	Size	Irrigation Channel	Useable Length
ANG-080-D10K, eANG-080-D10K	2.3mm	1.0mm	80 cm
A5000, eA5000	1.7mm	0.8mm	100 cm

Warnings

1. Do not use if the product or sterile package is damaged.
2. The angioscope is supplied sterile and is for single use only.
3. Do not use the angioscope if the exterior wall is damaged.
4. Do not attempt to maneuver the angioscope in any vessel which is smaller than the diameter of the scope.
5. Do not attempt to advance or withdraw the angioscope against resistance until the cause of the resistance is determined. Movement of the scope against resistance may result in damage to the vessel and/or angioscope.
6. This device was designed and tested for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Reuse, reprocessing or resterilization may alter the structural and/or functional integrity of this device which may result in patient injury, infection, illness or death. Risk of residual contamination and resterilization failure may lead to patient injury, infection, illness or death.

Precautions

1. For adequate illumination, the light cable must be properly connected to the light source and the light post of the angioscope. Water and/or other liquids present on either connector will result in decreased light transmission.
2. All electrical apparatus used with the angioscope must be in safe working order.
3. Handle with care; excessive manipulation of the angioscope or sharp blows to the instrument may result in damage to the optical system.
4. Scratching the lens or damaging the housing that surrounds the optical system may compromise the light or image quality.
5. Do not use the angioscope with a Xenon light source >300W. High energy light radiated through the angioscope may result in high temperatures if front of the light outlet and at the connection point with the light cable, including the light post adapters. Use of a higher wattage light source may result in burns or permanent tissue damage to the user or the patient.
6. Before use, please check the end of the angioscope tubing for rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause user or patient harm.

Complications

As with all catheterization procedures, complications may occur. Complications may include, but are not limited to: pain, bleeding, hematoma, infection, clot formation or embolus, dislodging of atherosclerotic plaque, spasm, over hydration and vessel wall damage. Experience, along with awareness of the limitations of the instrument, has been the most significant factor in reducing the incidence of such complications.

Instructions for Use

1. Remove the instrument from its sterile package and check for any damage or malfunction. Examine the exterior surfaces of the scope for any damage, superficial cuts or abrasion. Do not use the unit if visible damage is present.
2. Check for patency of the irrigation lumen by injecting sterile saline or water through the irrigation channel.
3. Connect the appropriate end of any compatible light cable to the angioscope light post. Insert the other end into the light source. Check for adequate light intensity. A 300 watt Xenon light is recommended as a minimum light source. LeMaitre Vascular offers an assortment of light post adaptors if necessary for the proper fit.
4. A standard C-Mount adaptor is used to connect the eyepiece of the angioscope to the camera source cord. Follow the manufacturer's recommendations for operation of the camera source.
5. Check for clarity of image by visualizing a printed surface. If slight fogging of the image is present, clean the proximal and distal lens system with an alcohol swab. Recheck image quality. Do not use system if resolution and light intensity are not adequate for the scheduled procedure.
6. The angioscope may be introduced directly into the vessel or via an introducer sheath.
7. Under direct visualization the angioscope is cautiously advanced into the vessel. Care should be taken to avoid forcibly advancing the angioscope against any resistance.
8. Irrigant should be utilized to clear the field of view. The volume of irrigant used should be monitored closely to avoid over hydration of the patient.
9. Attempt to keep the angioscope in straight alignment with the vessel. This facilitates scope manipulation and reduces vessel wall friction.
10. Upon completion of the procedure, the angioscope should be slowly withdrawn, taking care to avoid excessive pulling, torquing or force.
11. The angioscope is discarded after use, according to standard hospital protocol.

How Supplied

Pyrogen testing has been performed on this device. This device is supplied non-pyrogenic. This device is supplied sterile and for single patient use.

Storage and Handling

The angioscope should be handled with care to prevent damage to the fiberoptic system. The angioscope may be stored in its original package in an area with good ventilation and protected from extremes of temperature and humidity. Handle with care. Product should be stored in a clean, cool, dry area away from chemical fumes.

Re-sterilization/Repackaging

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

Angioscope LeMaitre®

(Numéros de modèle ANG-080-D10K, A5000, eANG-080-D10K, eA5000)

Mode d'emploi – Français

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

Important

LeMaitre Vascular recommande une lecture approfondie du mode d'emploi avant utilisation de l'angioscope LeMaitre.

Description

L'angioscope peut être introduit directement ou de concert avec un cathéter d'angiographie ou une gaine d'introduction plus épaisse. Un canal de travail permet le passage d'un guide, l'utilisation d'instruments (avec un dispositif de 2,3 mm) et l'injection ou le drainage de fluides. L'instrument doit être utilisé uniquement par des médecins adéquatement formés aux techniques qui se prêtent à l'exécution de ces procédures.

Indications

L'angioscope est un cathéter d'imagerie à fibre optique permettant la visualisation et l'évaluation des vaisseaux périphériques.

Contreindications

L'utilisation de l'angioscope est contre-indiquée lorsque le médecin estime qu'il ne serait pas dans l'intérêt du patient de réaliser une telle procédure.

Caractéristiques

Numéro de modèle	Taille	Canal d'irrigation	Longueur utilisable
ANG-080-D10K, eANG-080-D10K	2,3 mm	1,0 mm	80 cm
A5000, eA5000	1,7 mm	0,8 mm	100 cm

Avertissements

1. Ne pas utiliser l'angioscope si le produit ou l'emballage stérile est endommagé.
2. L'angioscope est livré stérile et est destiné à un usage unique.
3. Ne pas utiliser l'angioscope si la paroi extérieure est endommagée.
4. Ne pas essayer d'insérer l'angioscope dans un vaisseau plus étroit que le diamètre du dispositif.
5. Ne pas essayer d'avancer ou de retirer l'angioscope lorsqu'il est soumis à une résistance tant que la cause de cette résistance n'a pas été déterminée. Le mouvement du dispositif contre une résistance peut endommager le vaisseau et/ou l'angioscope.
6. Ce dispositif a été conçu et testé pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif peut altérer son intégrité structurelle et/ou fonctionnelle, ce qui peut ensuite blesser, infecter, rendre malade ou tuer le patient. Le risque de contamination résiduelle et d'échec de la restérilisation peut blesser, infecter, rendre malade ou tuer le patient.

Précautions

1. Pour un éclairage convenable, il convient de connecter le câble d'éclairage adéquatement à la source d'éclairage et à la tige d'éclairage de l'angioscope. La présence d'eau et/ou de tout autre liquide sur l'un de connecteurs affaiblira la transmission du courant d'éclairage.
2. Tout l'équipement électrique utilisé avec l'angioscope doit fonctionner en toute sécurité.
3. Manipuler avec précaution : une manipulation excessive ou trop brutale de l'angioscope peut endommager le système optique.
4. Griffer la lentille ou endommager le logement qui entoure le système optique peut compromettre la qualité de l'éclairage ou de l'image.
5. N'utilisez pas l'angioscope avec une source de lumière au xénon supérieure à 300 W. La projection de lumière à forte puissance par l'angioscope peut générer des températures élevées devant le point de sortie de la lumière ainsi qu'au point de connexion avec le câble d'éclairage, y compris aux adaptateurs de la tige d'éclairage. L'utilisation d'une source de lumière dotée d'une puissance plus élevée peut causer des brûlures ou endommager les tissus de façon irréversible chez l'utilisateur comme chez le patient.
6. Avant l'utilisation, veuillez vérifier l'extrémité de la tubulure de l'angioscope pour détecter si des surfaces rugueuses, des bords tranchants ou des protubérances pouvant blesser l'utilisateur ou le patient sont présents.

Complications

Comme pour toute introduction de cathéter, des complications peuvent se produire. Les complications peuvent inclure, sans s'y

limiter : des douleurs, des saignements, des hématomes, des infections, des embolies ou la formation de caillots, le déplacement de la plaque d'athérosclérose, des spasmes, une intoxication par l'eau et des dommages à la paroi du vaisseau. L'expérience, de concert avec la conscience des limites de l'instrument, s'est révélée être le facteur dominant pour la réduction de la fréquence d'apparition de ces complications.

Mode d'emploi

1. Sortez l'instrument de son emballage stérile et vérifiez qu'il est intact et fonctionnel. Examinez les parois extérieures du dispositif à la recherche d'éventuels dommages et de coupures ou abrasions superficielles. N'utilisez pas l'instrument si vous constatez qu'il est endommagé.
2. Vérifiez la perméabilité de la lumière d'irrigation en injectant du sérum physiologique stérile ou de l'eau par le canal d'irrigation.
3. Connectez la bonne extrémité d'un câble d'éclairage compatible à la tige d'éclairage de l'angioscope. Insérez l'autre extrémité dans la source d'éclairage. Vérifiez que l'intensité de l'éclairage convient. Il est recommandé d'utiliser au minimum une lampe au xénon de 300 Watt. LeMaitre Vasculaire propose, si nécessaire, une gamme d'adaptateurs de tige d'éclairage permettant d'assurer un bon ajustement.
4. Un adaptateur à monture de type C standard est utilisé pour connecter l'oculaire de l'angioscope au cordon d'alimentation de la caméra. Pour le fonctionnement de l'alimentation de la caméra, suivez les recommandations du fabricant.
5. Vérifiez la netteté de l'image en braquant le dispositif sur une surface imprimée. Si l'image est légèrement trouble, nettoyez le système de lentilles proximale et distale au moyen d'un tampon imbibé d'alcool. Revérifiez la qualité de l'image. N'utilisez pas le système si la résolution ou l'intensité d'éclairage ne sont pas adéquates pour la procédure prévue.
6. L'angioscope peut être introduit directement dans le vaisseau ou par le biais d'une gaine d'introduction.
7. Sous visualisation directe, l'angioscope est poussé avec précaution dans le vaisseau. Veillez à ne pas faire progresser l'angioscope en forçant lorsque l'instrument rencontre une résistance.
8. Utilisez du liquide d'irrigation pour détacher le champ de vision. Le volume de liquide d'irrigation doit être surveillé attentivement afin d'éviter une intoxication par l'eau du patient.
9. Tentez de garder l'angioscope dans l'alignement du vaisseau. Vous faciliterez ce faisant la manipulation de l'instrument et réduirez le frottement contre la paroi du vaisseau.
10. À la fin de la procédure, retirez l'angioscope doucement tout en veillant à ne pas tirer ou tourner de manière excessive et à ne pas exercer trop de force.
11. Après utilisation, jetez l'angioscope selon la procédure hospitalière standard.

Conditionnement

Des tests pyrogènes ont été effectués sur cet appareil. Ce dispositif est livré apyrogène. Ce dispositif est livré stérile et est destiné à un usage unique.

Conservation et manipulation

L'angioscope doit être manipulé avec précaution afin d'éviter d'endommager le système à fibre optique. L'angioscope peut être conservé dans son emballage d'origine dans un lieu bien ventilé et à l'abri des températures et des taux d'humidité extrêmes. Manipuler avec précaution. Le produit doit être entreposé dans un endroit propre, frais et sec, à l'écart des vapeurs chimiques.

Restérilisation/reconditionnement

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









Produit à garantie limitée, limitation des recours










LeMaitre Vasculaire 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 Vasculaire ne cautionne en aucun cas l'adaptation de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vasculaire) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vasculaire. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif. EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE

SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACTIONNELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 US\$), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ QUE CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

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

Symbol Legend

									Rx only
English	Distributed By	Catalogue Number	Batch Code	Use-by Date	Date of Manufacture	Manufacturer	Usable Length	Sterilized using ethylene oxide	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Français	Distribué par	Numéro de catalogue	Code du lot	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Fabricant	Longueur utilisable	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.

	Do not use if package is damaged. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Do not re-use Ne pas réutiliser		Do not resterilize Ne pas restériliser		Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi		Humidity Limitation Limitation du taux d'humidité		Atmospheric Pressure Limitation Limitation de la pression atmosphérique		Type CF Applied Part Pièce appliquée de type CF		Non-Pyrogenic Apyrogène		Outer Diameter Diamètre externe
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------



Distributed By:

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

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

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

EC REP

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



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

LeMaitre is a registered trademark of LeMaitre Vascular, Inc.

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

CE
0088

R2795-01 Rev. D 08/18