



**Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome**

Instructions for Use - English

**Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotom**

Gebrauchsanweisung – Deutsch

**Valvulotome Over-the-Wire LeMaitre®**

Mode d'emploi - Français

**Valvulotomo over-the-wire (OTW) LeMaitre®**

Istruzioni per l'uso - Italiano

**Valvulotomo guiado LeMaitre®**

Instrucciones de uso - español

**Valvulótomo através de um fio guia LeMaitre®**

Instruções de Utilização - Português

**Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotom**

Brugervejledning – dansk

**Over-the-Wire LeMaitre® valvulotom**

Bruksanvisning – svensk

**Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotoom**

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

**Βαλβιδοτόμος Over-the-Wire LeMaitre®**

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

**Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome**

## **Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome**

(Model Numbers 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Instructions for Use - English

**STERILE**

### **Description**

The Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome is a guidewire compatible device that cuts saphenous vein valves during bypass procedures. The Centering Hoops keep the head of the Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome centered in the vessel and prevents the valve-cutting blades from damaging the vessel wall. The size of the Centering Hoops and Cutting Blades adjust to the internal diameter of the vein as the Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome is being drawn through the vessel.

### **Indication for Use**

The Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome is indicated for cutting saphenous vein valves during in-situ bypass.

### **Contraindications**

The Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome is not recommended for the following:

1. pregnant women,
2. patients with allergy to any of the device materials,
3. endarterectomy procedures,
4. thrombolysis procedures,
5. vein stripping procedures,
6. embolectomy procedures, or
7. vessel dilation 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. This device is to be used by a qualified physician.
4. Do not insert the device into a vessel or extract from a vessel in the open position.
5. Device must be used with an 0.035" Guidewire.
6. Do not open or close the device while in a coiled configuration.
7. Device must be flushed with saline or heparinized saline only.
8. Do not pass device through a vessel that has undergone synthetic grafting or contains implants.
9. Do not rotate the device in a vessel.

### **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 device past the expiration date printed on the labeling.
3. This device is single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize (reference "Re-sterilization/ Repackaging" section of this document for further details).
4. Keep any dissected portion of the vein straight and avoid twisting the vein during valvulotomy.
5. Use caution when advancing the guidewire past the proximal anastomosis.
6. Use caution when tracking the device in thrombophlebitic veins.
7. Do not advance the device with the blades in the open position.

### **Potential Complications**

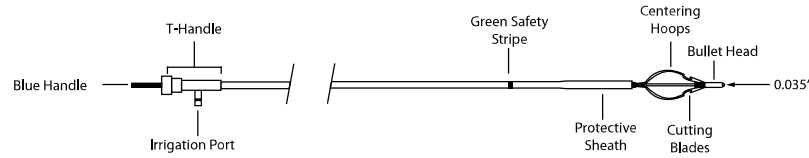
- Vessel damage
- Vessel occlusion/ stenosis
- Hematoma
- Hemorrhage
- Thrombus formation
- Wound infections

- Erythema
- Myocardial infarction
- Amputation
- Death

**Additional Required Items**

1. .035" Guidewire
2. Radiopaque Tape

**Specifications**



Catalog Number	Useable Length	Closed Catheter Outer Diameter	Maximum Open Cutting Blade Diameter	Maximum Open Centering Hoop Diameter
1005-00, e1005-00	100 cm	2.0 mm	6.0 mm	9.5 mm
1006-00, e1006-00	40 cm	2.0 mm	6.0 mm	9.5 mm

**To Open Package (REF 1005-00, e1005-00)**

1. Open box and pull out sealed tray.
2. Slowly peel lid from tray and present product to personnel in sterile environment.
3. Remove product by carefully dislodging Handle from tray, followed by the remainder of the catheter.
4. Place in basin filled with sterile, heparinized saline.

**To Open Package (REF 1006-00, e1006-00)**

1. Open box and pull out sealed pouched unit.
2. Peel apart outer pouch tabs and present inner sealed tray to personnel in sterile field.
3. Slowly peel lid from tray.
4. Remove product by carefully dislodging Handle from tray, followed by the remainder of the catheter.
5. Place in basin filled with sterile, heparinized saline.

**Instructions for Use**

1. Perform an intra-operative venogram using Radiopaque Tape; mark the fistulae.
2. Excise the Sapheno-Femoral Complex.
3. Excise first valve set under direct vision using standard technique.
4. Perform the proximal anastomosis.
5. Ensure that the leg is fully extended and pass the 0.035" guidewire well beyond the treatment area.
6. With device in the open position, remove Irrigation Port cap, block guidewire lumen on the Blue Handle, and flush with sterile heparinized saline. Replace cap upon completion.
7. Sheath the Centering Hoops within the Protective Sheath by advancing the T-Handle until Cutting Blades are fully enclosed and a positive stop is detected.
8. Load the device over the guidewire carefully.
9. Advance into the saphenous vein to the treatment area; 2 cm to 3 cm distal to the anastomosis.
10. Expose the Cutting Blades and Centering Hoops by maintaining the position of the Blue Handle and retracting

the T-Handle until a positive stop is detected.

**Note:** *Failure to maintain the position of the Blue Handle while exposing cutting blades may cause damage to the anastomosis.*

11. Slowly retract the device in the open position to disrupt valve sets.

**Warning:** *Do not rotate the device.*

12. When the Green Safety Stripe is visible, sheath the Cutting Blades and Centering Hoops into the Protective Sheath by maintaining the position of the Blue Handle and advancing the T-Handle.

**Warning:** *Failure to sheath Cutting Blades and Centering Hoops prior to retracting device from the vessel may cause damage.*

**Note:** *If sheathing the Cutting Blades for vessel extraction leaves the most distal valve set intact, excise using standard technique.*

**Note:** *If device is set aside for further use within the same procedure, device must be stored in the open position in a basin of heparinized saline. Flush device as noted in step 6 prior to reintroduction.*

13. Ligate the venous tributaries previously located and marked.

**Note:** *Do not ligate the last major tributary until after the distal anastomosis is complete in order to allow blood run off.*

14. Pass the device through the vessel an additional 1-2 times after ligating the venous tributaries.

15. Steps 9 through 12 may be repeated as necessary.

**Warning:** *A maximum of 8 passes may be completed.*

16. Confirm free flow through saphenous vein using doppler.

17. Complete distal anastomosis to the appropriate arterial segment.

18. Perform a completion arteriogram using radiopaque tape to locate defects.

#### **Storage**

Store in a cool, dry place.

#### **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 TERMS INCLUDE 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.

## **Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotom**

(Modellnummern 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Gebrauchsanweisung – Deutsch

**STERILE**

### **Beschreibung**

Das Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotom ist ein mit dem Führungsdraht kompatibles Gerät, das Stammvenenklappen während Bypassverfahren schneidet. Die Zentrierschlingen halten den Kopf des Over-the-Wire LeMaitre Valvulotoms in der Mitte des Blutgefäßes und verhindern, dass die Klappenmesser die Gefäßwand verletzen.

Die Größe der Zentrierschlingen und Messer passt sich an den inneren Durchmesser der Vene an, wenn das Over-the-Wire LeMaitre Valvulotom durch das Blutgefäß geführt wird.

### **Gebrauchsanweisung**

Das Over-the-Wire LeMaitre Valvulotom ist dafür konzipiert, Stammvenenklappen während des In-Situ-Bypasses zu schneiden.

### **Kontraindikationen**

Das Over-the-Wire LeMaitre Valvulotom wird nicht empfohlen bei:

1. Schwangeren
2. Patienten mit einer Allergie gegen das Stentmaterial,
3. Endarteriektomie-Verfahren
4. Thrombolyseverfahren
5. Venenstripping-Verfahren
6. Embolektomie-Verfahren oder
7. Gefäßerweiterungsverfahren

### **Warnhinweise**

1. Nicht verwenden, wenn die Packung oder das Gerät beschädigt sind.
2. Nicht verwenden, wenn die innere Packung außerhalb einer sterilen Umgebung geöffnet ist.
3. Das Produkt darf nur von einem zugelassenen Arzt verwendet werden.
4. Das Gerät nicht in ausgefahrener Position in ein Gefäß einführen oder herausziehen.
5. Das Gerät muss mit einem 0,035"-Führungsdraht verwendet werden.
6. Das Gerät nicht in eingeroltem Zustand aus- oder einfahren.
7. Das Gerät darf nur mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
8. Das Gerät nicht durch ein Gefäß führen, das einer synthetischen Prothesenbehandlung unterzogen wurde oder Implantate beinhaltet.
9. Das Gerät nicht in einem Gefäß drehen.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

1. Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Das Gerät nicht nach Ablauf des Datums verwenden, das auf die Kennzeichnung gedruckt ist.
3. Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden (siehe Abschnitt „Resterilisation /Wiederverpackung“ dieses Dokumentes für weitere Details).
4. Seziertes Teil der Vene gerade halten und ein Verdrehen der Vene während der Valvotomie vermeiden.
5. Vorsichtig vorgehen beim Vorschieben des Führungsdrahtes hinter die proximale Anastomose.
6. Vorsichtig vorgehen beim Führen des Geräts durch Venen mit Thrombosen.
7. Das Gerät nicht hineinschieben wenn die Messer in der geöffneten Position sind.

### **Mögliche Komplikationen**

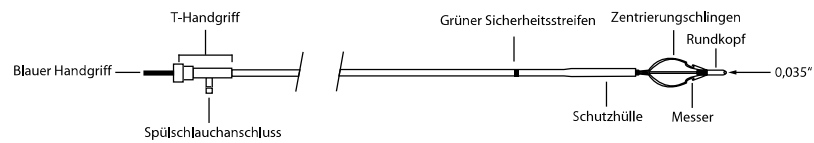
- Verletzung des Gefäßes
- Gefäßokklusion /Stenose
- Hämatome
- Hämorrhagie
- Thrombosebildung

- Wundinfektion
- Erytheme
- Myokardinfarkt
- Amputation
- Exitus

**Zusätzlich erforderliche Gegenstände**

1. 0,035"-Führungsdraht
2. Radiopakes Band

**Spezifikationen**



Katalognummer	Nutzbare Länge	Außendurchmesser des geschlossenen Katheters	Maximaler Durchmesser bei ausgefahrenem Messer	Maximaler Durchmesser der Zentrierschlinge im geöffneten Zustand
1005-00, e1005-00	100 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm
1006-00, e1006-00	40 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm

**So öffnen Sie diese Verpackung (REF 1005-00, e1005-00)**

1. Schachtel öffnen und versiegelte Ablage herausziehen.
2. Ziehen Sie langsam den Deckel von der Ablage und legen Sie dem Personal das Produkt in einem sterilen Raum vor.
3. Entfernen Sie das Produkt durch vorsichtiges Entfernen des Hebels von der Ablage, und dann vom restlichen Teil des Katheters.
4. In ein Becken mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung geben.

**So öffnen Sie diese Verpackung (REF 1006-00, e1006-00)**

1. Schachtel öffnen und versiegelten Beutel herausziehen.
2. Die Laschen am Außenbeutel auseinanderziehen und den sterilen versiegelten Innenbeutel einer Person im sterilen Feld reichen.
3. Langsam den Deckel von der Ablage abziehen.
4. Entfernen Sie das Produkt durch vorsichtiges Entfernen des Hebels von der Ablage, und dann vom restlichen Teil des Katheters.
5. In ein Becken mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung geben.

**Gebrauchsanweisung**

1. Führen Sie mit dem radiopaken Band ein intraoperatives Venogramm durch; markieren Sie die Fisteln.
2. Schneiden Sie den sapheno-femorale Komplex heraus.
3. Schneiden Sie das erste Gefäß unter direkter Sicht mit Standard-Technik heraus.
4. Führen Sie die proximale Anastomose durch.
5. Überprüfen Sie, ob das Bein voll ausgestreckt ist und führen Sie den 0,035"-Führungsdraht deutlich über den Behandlungsbereich hinaus.
6. Das Gerät in ausgefahrener Position halten, die Kappe des Spülschlauchanschlusses entfernen, das Lumen des Führungsdrahtes mit dem blauen Griff blockieren und mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Die Kappe nach Beendigung wieder aufsetzen.
7. Überdecken Sie die Zentrierschlinge mit der Schutzhülle durch Verschieben des T-Griffs bis zum Anschlag,

- damit die Messer vollständig eingeschlossen sind.
8. Montieren Sie das Gerät vorsichtig über dem Führungsdraht.
  9. Schieben Sie das Gerät bis zum Behandlungsbereich weiter in die Stammvene vor; 3 bis 3 cm distal zur Anastomose
  10. Fahren Sie die Messer und Zentrierschlingen heraus, indem Sie die Position des blauen Griffs halten und den T-Griff bis zum Anschlag zurückziehen.
 

**Hinweis:** *Wird die Position des blauen Griffs bei ausgefahrenem Messer nicht gehalten, kann dies zur Beschädigung der Anastomose führen.*
  11. Das Gerät langsam wieder in die geöffnete Position zurückziehen, um die Klappen zu trennen.
 

**Warnung:** *Das Gerät nicht drehen.*
  12. Wenn der grüne Sicherheitsstreifen sichtbar ist, die Messer und Zentrierschlingen in die Schutzschleuse schieben, indem Sie die Position des blauen Griffs halten und den T-Griff vorschieben.
 

**Warnung:** *Werden Messer und Zentrierschlingen vor dem Herausziehen des Gerätes aus dem Gefäß nicht zurückgezogen, kann es zu einer Verletzung kommen.*

**Hinweis:** *Wenn das Zurückziehen der Messer für die Gefäßextraktion die distalste Klappe intakt lässt, schneiden Sie diese Klappe mit Standard-Technik heraus.*

**Hinweis:** *Wenn das Gerät für spätere Verwendung im selben Verfahren beiseite gelegt wird, muss es in geöffneter Position in einem Behälter mit heparinierter Kochsalzlösung aufbewahrt werden. Spülen Sie das Gerät vor dem erneuten Einführen, wie in Schritt 6 beschrieben.*
  13. Binden Sie zuvor lokalisierte und markierte Zuflussvenen ab.
 

**Hinweis:** *Binden Sie die letzte Haupt-Zuflussvene erst ab, wenn die distale Anastomose beendet ist, damit das Blut abfließen kann.*
  14. Führen Sie das Gerät nach Abbinden der Zuflussvenen weitere 1 -2 Mal durch das Gefäß.
  15. Die Schritte 9 bis 12 können gegebenenfalls wiederholt werden.
 

**Warnung:** *Es können höchstens 8 Durchläufe ausgeführt werden.*
  16. Sorgen Sie mithilfe von Doppler für einen freien Durchfluss durch die Stammvene.
  17. Beenden Sie die distale Anastomose in dem entsprechenden Arterienabschnitt.
  18. Führen Sie mit einem radiopaken Band ein abschließendes Arteriogramm durch, um Defekte zu lokalisieren.

#### **Lagerung**

Kühl und trocken lagern.

#### **Resterilisierung/Wiederverpackung:**

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

#### **Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel**

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER MIT EIN) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES 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 Produkts.

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

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung ist zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder Veröffentlichungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Wenn zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

## **Valvulotome Over-the-Wire LeMaitre®**

(Références des modèles : 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Mode d'emploi - Français

**STERILE**

### **Description**

Le valvulotome Over-the-Wire LeMaitre® est un dispositif compatible avec les fils-guides qui sectionne les valvules de la veine saphène au cours des procédures de pontage. Les anneaux de centrage maintiennent la tête du valvulotome Over-the-Wire LeMaitre au centre du vaisseau et empêchent les lames coupant les valvules de léser la paroi vasculaire. Les dimensions des anneaux de centrage et des lames de coupe s'adaptent au diamètre interne de la veine au fur et à mesure que le valvulotome Over-the-Wire LeMaitre est tiré au travers du vaisseau.

### **Indications**

Le valvulotome Over-the-Wire LeMaitre est indiqué pour sectionner les valvules de la veine saphène au cours d'un pontage in situ.

### **Contre-indications**

L'utilisation du valvulotome Over-the-Wire LeMaitre n'est pas recommandée dans les cas suivants :

1. femmes enceintes,
2. patients allergiques à l'un des matériaux du dispositif,
3. procédures d'endartériectomie,
4. procédures de thrombolyse,
5. procédures de stripping veineux,
6. procédures d'embolectomie, ou
7. procédures de dilatation vasculaire.

### **Avertissements**

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. Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin qualifié.
4. Ne pas insérer le dispositif dans un vaisseau ni l'extraire d'un vaisseau en position ouverte.
5. Le dispositif doit être utilisé avec un fil-guide de 0,035 po.
6. Ne pas ouvrir ou fermer le dispositif quand il est dans une configuration enroulée.
7. Le dispositif doit être rincé avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné, uniquement.
8. Ne pas faire passer le dispositif au travers d'un vaisseau ayant subi une greffe de matériau synthétique ou contenant des implants.
9. Ne pas faire pivoter le dispositif à l'intérieur d'un vaisseau.

### **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 le dispositif après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette.
3. Ce dispositif est à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser (se reporter à la rubrique « Restérilisation/reconditionnement » de ce document pour de plus amples détails).
4. Maintenir toutes les portions de veine disséquées bien droites et éviter de tordre la veine lors de la valvulotomie.
5. Faire progresser le fil-guide avec beaucoup de précaution quand celui-ci se trouve au niveau de l'anastomose proximale.
6. Il faut être très vigilant lorsque le dispositif se trouve dans une veine atteinte de thrombophlébite.
7. Ne pas faire progresser le dispositif avec les lames en position ouverte.

### **Complications éventuelles**

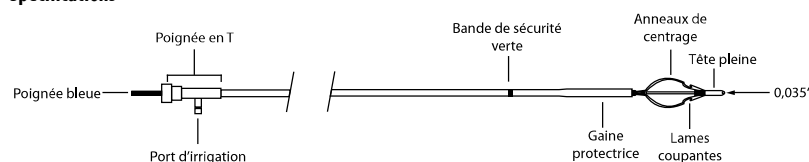
- Lésion vasculaire
- Occlusion/sténose vasculaire
- Hématome
- Hémorragie

- Formation d'un thrombus
- Infections de la plaie
- Érythème
- Infarctus du myocarde
- Amputation
- Décès

#### Matériels supplémentaires requis

1. Fil-guide de 0,035 po
2. Ruban radio-opaque.

#### Spécifications



Numéro de référence	Longueur utilisable	Diamètre externe du cathéter fermé	Diamètre maximum des lames coupantes ouvertes	Diamètre maximum de l'anneau de centrage ouvert
1005-00, e1005-00	100 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm
1006-00, e1006-00	40 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm

#### Ouverture de l'emballage (REF 1005-00, e1005-00)

1. Ouvrir la boîte et sortir le plateau scellé.
2. Enlever lentement le couvercle du plateau et présenter le produit au personnel dans un environnement stérile.
3. Retirer le produit en délogeant avec précaution la poignée hors du plateau, suivi par le reste du cathéter.
4. Placer dans une cuvette remplie de sérum physiologique hépariné.

#### Ouverture de l'emballage (REF 1006-00, e1006-00)

1. Ouvrir la boîte et sortir l'unité ensachetée.
2. Ouvrir le sachet extérieur par le biais des onglets d'ouverture et présenter le plateau scellé au personnel, dans un champ stérile.
3. Retirer délicatement le film protecteur du plateau.
4. Retirer le produit en délogeant avec précaution la poignée hors du plateau, suivi par le reste du cathéter.
5. Placer dans une cuvette remplie de sérum physiologique hépariné.

#### Mode d'emploi

1. Procéder à une veinographie peropératoire en utilisant le ruban opaque aux rayons X ; marquer la fistule.
2. Exciser le complexe saphéno-fémoral.
3. Exciser le premier jeu valvulaire sous contrôle visuel direct selon une technique standard.
4. Réaliser l'anastomose proximale.
5. S'assurer que la jambe est complètement allongée et passer le fil-guide de 0,035 po bien au-delà de la zone de traitement.
6. Le dispositif étant en position ouverte, retirer le bouchon du port d'irrigation, bloquer la lumière du fil-guide sur la poignée bleue et rincer avec du sérum physiologique hépariné. Remettre le bouchon en place, une fois

cette étape terminée.

7. Engainer les anneaux de centrage dans la gaine protectrice en faisant avancer la poignée en T jusqu'à ce que les lames coupantes soient totalement enfermées et qu'une butée soit détectée.
8. Charger avec précaution le dispositif par dessus le fil-guide.
9. Faire pénétrer dans la veine saphène jusqu'à la zone de traitement, 2 ou 3 cm distalement par rapport à l'anastomose.
10. Exposer les lames coupantes et les anneaux de centrage en maintenant la position de la poignée bleue et en rétractant la poignée en T jusqu'à ce qu'une butée soit détectée.

**Remarque :** *Si la poignée bleue n'est pas maintenue en position lors de l'exposition des lames coupantes, l'anastomose risque d'être endommagée.*

11. Rétracter lentement le dispositif en position ouverte pour détruire les jeux valvulaires.

**Avertissement :** *Ne pas faire pivoter le dispositif.*

12. Lorsque la bande de sécurité verte est visible, engainer les lames coupantes et les anneaux de centrage dans la gaine de protection en maintenant la position de la poignée bleue et en avançant la poignée en T.

**Avertissement :** *Des lésions peuvent survenir si les lames coupantes et les anneaux de centrage ne sont pas engagés avant la sortie du dispositif hors du vaisseau.*

**Remarque :** *Si l'engainement des lames coupantes en vue de l'extraction hors du vaisseau laisse le jeu valvulaire le plus distal intact, l'exciser en utilisant une technique standard.*

**Remarque :** *Si le dispositif est mis de côté pour être réutilisé au cours de la même procédure, il doit être conservé en position ouverte dans une cuvette remplie de sérum physiologique hépariné. Rincer le dispositif comme indiqué à l'étape 6 avant sa réintroduction.*

13. Ligaturer les veines tributaires précédemment localisées et marquées.

**Remarque :** *Ne pas ligaturer la dernière grande veine tributaire avant d'avoir complété l'anastomose distale afin de permettre l'écoulement du sang.*

14. Faire passer le dispositif au travers du vaisseau une ou deux fois supplémentaires après avoir ligaturé les veines tributaires.

15. Les étapes 9 à 12 peuvent être répétées selon les besoins.

**Avertissement :** *Il est possible d'effectuer 8 passages au maximum.*

16. Confirmer par un Doppler que le sang s'écoule librement dans la saphène.
17. Terminer l'anastomose distale avec le segment artériel approprié.
18. Enfin, réaliser une artériographie en utilisant le ruban opaque aux rayons X pour localiser les zones de circulation limitée du sang.

#### **Conservation**

Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

#### **Restérilisation/reconditionnement**

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner ou le restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné 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 reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique. Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé à LeMaitre Vascular, placez-le dans son emballage d'origine et renvoyez-le à l'adresse indiquée sur la boîte.

#### **Produit à garantie limitée, limitation des recours**

LeMaitre Vascular Inc. assure que ce dispositif a été fabriqué avec un soin raisonnable. Sauf indications contraires dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE

(Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas l'adaptation de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, mauvaise utilisation ou conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat du dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular), après renvoi du dispositif par l'acheteur à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif. EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (US\$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation à titre informatif pour 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 over-the-wire LeMaitre®**

(Numeri di modello 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Istruzioni per l'uso - Italiano

**STERILE**

### **Descrizione**

Il valvulotomo over-the-wire LeMaitre® è un dispositivo compatibile con filo guida che taglia le valvole della vena safena durante le procedure di bypass. Gli archetti di centratura mantengono la testa del valvulotomo over-the-wire LeMaitre centrata nel vaso ed evitano che le lame per il taglio delle valvole danneggino la parete del vaso. Le dimensioni degli archetti di centratura e delle lame di taglio si adattano al diametro interno della vena mano a mano che il valvulotomo over-the-wire LeMaitre viene fatto passare attraverso il vaso.

### **Indicazioni per l'uso**

Il valvulotomo over-the-wire LeMaitre è indicato per tagliare le valvole della vena safena durante il bypass in-situ.

### **Controindicazioni**

Il valvulotomo over-the-wire non è raccomandato per:

1. donne in gravidanza,
2. pazienti con allergie ai materiali del dispositivo,
3. procedure di endarterectomia,
4. procedure di trombolisi,
5. procedure di rimozione di vene,
6. procedure di embolectomia,
7. procedure di vasodilatazione.

### **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. Questo dispositivo deve essere utilizzato da un medico specializzato.
4. Non inserire il dispositivo in un vaso né estrarlo da un vaso in posizione aperta.
5. Il dispositivo deve essere usato con un filo guida da 0,035"
6. Non aprire né chiudere il dispositivo mentre è piegato.
7. Il dispositivo deve essere risciacquato solo con soluzione salina o soluzione salina eparinizzata.
8. Non passare il dispositivo attraverso un vaso che sia stato sottoposto a innesto in materiale sintetico o contenga impianti.
9. Non ruotare il dispositivo nel vaso.

### **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 il dispositivo una volta trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta.
3. Il dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare (per maggiori informazioni consultare la sezione "Risterilizzazione e riconfezionamento" in questo documento).
4. Mantenere diritta qualsiasi porzione dissezionata della vena ed evitare di torcerla durante la valvulotomia.
5. Prestare attenzione mentre si fa avanzare il filoguida oltre l'anastomosi prossimale.
6. Prestare attenzione quando si segue il dispositivo nelle vene affette da tromboflebite.
7. Non far avanzare il dispositivo con le lame in posizione aperta.

### **Possibili complicanze**

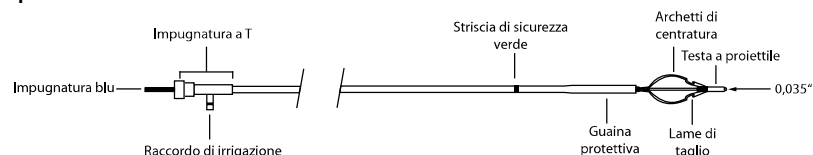
- Danneggiamento di un vaso
- Occlusione / stenosi vascolare
- Ematoma
- Emorragia
- Formazione di trombi
- Infezione della ferita

- Eritema
- Infarto miocardico
- Amputazione
- Morte

#### Altre attrezzature necessarie

1. Filo guida da 0,035"
2. Nastro radio-opaco

#### Specifiche tecniche



Numero di catalogo	Lunghezza utile	Diametro esterno del catetere chiuso	Diametro massimo della lama tagliente aperta	Diametro massimo dell'archetto di centratura aperto
1005-00, e1005-00	100 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm
1006-00, e1006-00	40 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm

#### Apertura della confezione (REF 1005-00, e1005-00)

1. Aprire la confezione ed estrarre il vassoio sigillato.
2. Staccare lentamente il foglio di sigillatura dal vassoio e presentare il prodotto al personale in un ambiente sterile.
3. Rimuovere il prodotto staccando delicatamente la maniglia dal vassoio e quindi il resto del catetere.
4. Collocarlo in una bacinella piena di soluzione salina sterile eparinizzata.

#### Apertura della confezione (REF 1006-00, e1006-00)

1. Aprire la confezione ed estrarre il sacchetto sigillato.
2. Strappare le linguette della confezione esterna e consegnare il vassoio sigillato interno al personale in campo sterile.
3. Staccare lentamente il foglio di sigillatura dal vassoio.
4. Rimuovere il prodotto staccando delicatamente la maniglia dal vassoio e quindi il resto del catetere.
5. Collocarlo in una bacinella piena di soluzione salina sterile eparinizzata.

#### Istruzioni per l'uso

1. Eseguire un venogramma durante l'intervento utilizzando nastro radio-opaco; contrassegnare la fistola.
2. Tagliare il complesso safeno-femorale.
3. Tagliare il primo set di valvole sotto controllo visivo diretto utilizzando la tecnica standard.
4. Eseguire l'anastomosi prossimale.
5. Controllare che la gamba sia completamente estesa e far passare il filo guida da 0,035" ampiamente oltre l'area di trattamento.
6. Con il dispositivo in posizione aperta, rimuovere il cappuccio del raccordo di irrigazione, bloccare il lume del filo guida sull'impugnatura blu e risciacquare con soluzione salina sterile eparinizzata. Al termine riposizionare il cappuccio.
7. Rivestire l'archetto di centratura all'interno della guaina protettiva facendo avanzare l'impugnatura a T fino a racchiudere completamente le lame di taglio e fino a percepire un arresto positivo.

8. Facendo attenzione, caricare il dispositivo sul filo guida.
9. Procedere nella vena safena fino all'area di trattamento; 2 - 3 cm in posizione distale rispetto all'anastomosi.
10. Esporre le lame di taglio e l'archetto di centratura conservando la posizione dell'impugnatura blu e ritraendo l'impugnatura a T fino a percepire un arresto positivo.
 

**Nota:** *la mancata conservazione della posizione dell'impugnatura blu durante l'esposizione delle lame di taglio può causare un danno all'anastomosi.*
11. Ritirare lentamente il dispositivo in posizione aperta per eliminare i set di valvole.
 

**Avvertenza:** *Non ruotare il dispositivo.*
12. Quando la striscia di sicurezza verde appare visibile, rivestire le lame di taglio e l'archetto di centratura con la guaina protettiva conservando la posizione dell'impugnatura blu e facendo avanzare l'impugnatura a T.
 

**Avvertenza:** *Il mancato rivestimento delle lame di taglio e degli archetti di centratura prima di ritirare il dispositivo dal vaso può causare danni.*

**Nota:** *Se il rivestimento delle lame di taglio per l'estrazione dei vasi lascia intatto il set di valvole più distali, tagliarle utilizzando la tecnica standard.*

**Nota:** *Se il dispositivo viene accantonato per un uso ulteriore nell'ambito della stessa procedura, conservarlo in posizione aperta in una bacinella di soluzione salina eparinizzata. Prima della reintroduzione, risciacquare il dispositivo come indicato al punto 6.*
13. Legare i rami tributari venosi precedentemente individuati e contrassegnati.
 

**Nota:** *Non legare l'ultimo ramo tributario principale prima che l'anastomosi sia completa per consentire al sangue di defluire.*
14. Passare il dispositivo attraverso il vaso altre 1-2 volte dopo aver legato i rami venosi tributari.
15. Se necessario ripetere i passaggi da 9 a 12.
 

**Avvertenza:** *Possano essere completati un massimo di 8 passaggi.*
16. Confermare il libero flusso attraverso la vena safena mediante doppler.
17. Completare l'anastomosi distale al segmento arterioso appropriato.
18. Eseguire un arteriogramma completo utilizzando nastro radio-opaco per individuare i difetti.

#### **Conservazione**

Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto.

#### **Risterilizzazione/Riconfezionamento**

Il dispositivo è soltanto 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 incrociata, infezione o 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 conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualunque motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

#### **Garanzia limitata e limitazione di responsabilità**

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura e attenzione. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. LeMaitre Vascular non garantisce l'idoneità del dispositivo per alcuno specifico



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

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

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

## Valvulotomo guiado LeMaitre®

(Números de modelo 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Instrucciones de uso - español

**STERILE**

### Descripción

El Valvulotomo guiado LeMaitre® es un dispositivo compatible con un cable guía y diseñado para seccionar válvulas venosas safenas en intervenciones de bypass. Los anillos de centrado mantienen la cabeza del Valvulotomo guiado en posición central con respecto al vaso y eviten que las cuchillas destinadas a cortar la válvula dañen la pared vascular. El tamaño de los anillos de centrado y de las cuchillas se ajusta al diámetro interno de la vena cuando se retira el Valvulotomo guiado del vaso.

### Indicaciones de uso

El Valvulotomo guiado LeMaitre está indicado para seccionar válvulas de venas safenas *in situ* en operaciones de bypass.

### Contraindicaciones

El Valvulotomo guiado LeMaitre no se recomienda en los casos siguientes:

1. mujeres embarazadas,
2. pacientes con alergia a algún material del dispositivo,
3. procedimientos de endarterectomía,
4. intervenciones de trombólisis,
5. extirpación venosa,
6. embolectomía, o
7. procedimientos de dilatación vascular.

### Advertencias

1. No utilizar si el envase o el dispositivo está dañado.
2. No utilizar si el envasado interno ha sido abierto fuera de la zona estéril.
3. Solamente podrá hacer uso de este dispositivo un médico cualificado.
4. No insertar o extraer el dispositivo del vaso en posición abierta.
5. El dispositivo debe usarse con un cable de guía de 0,09 cm (0,035 pulgadas).
6. No abrir ni cerrar el dispositivo cuando esté enrollado.
7. Enjuagar el dispositivo solamente con solución salina o solución salina heparinizada.
8. No haga pasar el dispositivo a través de vasos con injertos sintéticos o que contengan implantes.
9. No rote el dispositivo dentro del vaso.

### Precauciones

1. Las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.
2. No emplee el dispositivo pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.
3. Este dispositivo es de un solo uso. No reutilizar, reprocesar, ni reesterilizar (consulte la sección "Reesterilización y reenvasado" de este documento para más información).
4. Mantenga estirada cualquier porción diseccionada de la vena y evite retorcer la vena durante la valvulotomía.
5. Proceda con cuidado al hacer avanzar la guía más allá de la anastomosis proximal.
6. Proceda con cuidado al realizar el seguimiento del dispositivo en venas tromboflebíticas.
7. No haga avanzar el dispositivo con las cuchillas en posición abierta.

### Posibles complicaciones

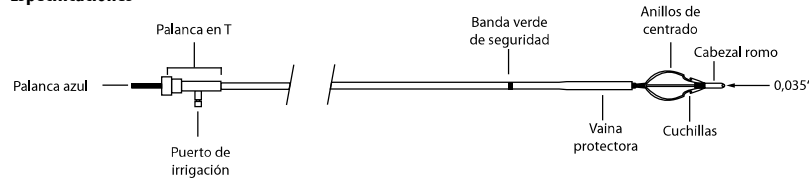
- Lesiones vasculares
- Oclusión y/o estenosis vascular
- Hematoma
- Hemorragia
- Formación de trombos
- Infección de la herida

- Eritema
- Infarto de miocardio
- Amputación
- Fallecimiento

**Elementos necesarios adicionales**

1. Cable guía de 0,09 cm (0,035 pulgadas)
2. Cinta radiopaca

**Especificaciones**



Número de catálogo	Longitud utilizable	Diámetro externo del catéter en posición cerrada	Diámetro máximo de las cuchillas abiertas	Diámetro máximo de apertura del anillo de centrado
1005-00, e1005-00	100 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm
1006-00, e1006-00	40 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm

**Para abrir el envase (REF 1005-00, e1005-00)**

1. Abrir la caja y sacar la bandeja sellada.
2. En un entorno estéril, retirar lentamente la tapa de la bandeja y entregar el producto al personal de quirófano.
3. Saque el dispositivo separando cuidadosamente la palanca de la bandeja, seguido por el resto del catéter.
4. Colocar en una cubeta llena de solución salina heparinizada y esterilizada.

**Para abrir el envase (REF 1006-00, e1006-00)**

1. Abrir la caja y sacar la unidad que está dentro de una bolsa y sellada.
2. Despegar y quitar las etiquetas de la bolsa exterior y entregar la bandeja interior sellada al personal de la zona estéril.
3. Retirar lentamente la tapa de la bandeja.
4. Saque el dispositivo separando cuidadosamente la palanca de la bandeja, seguido por el resto del catéter.
5. Colocar en una cubeta llena de solución salina heparinizada y esterilizada.

**Instrucciones de uso**

1. Realizar un venograma intraoperatorio empleando cinta radiopaca; marcar la fístula.
2. Extirpar el complejo safeno-femoral.
3. Seccionar la primera válvula, a simple vista y empleando la técnica estándar.
4. Realizar la anastomosis proximal.
5. Asegurarse de que la pierna esté totalmente extendida y pasar la guía de 0,09 cm (0,035 pulgadas) atravesando hasta más allá de la zona de tratamiento.
6. Con el dispositivo en posición abierta, retire el tapón del puerto de irrigación, bloquee el lumen de la guía que se encuentra sobre la palanca azul, y enjuague con solución salina heparinizada. Vuelva a poner el tapón al terminar.
7. Introduzca los anillos de centrado dentro de la vaina protectora haciendo avanzar la palanca en T hasta que las cuchillas queden cerradas totalmente y ésta se detenga.
8. Inserte cuidadosamente el dispositivo en la guía.

9. Hágalo avanzar por la vena safena hasta la zona de tratamiento, de 2 a 3 cm en sentido distal a la anastomosis.
10. Descubrir las cuchillas y los anillos de centrado manteniendo la posición de la palanca azul y haciendo retroceder la palanca en T hasta que se detenga.  
**Nota:** *Si no se consigue mantener la posición de la palanca azul al descubrir las cuchillas, se puede dañar la anastomosis.*
11. Retirar lentamente el dispositivo en posición abierta para seccionar las válvulas.  
**Advertencia:** *No haga rotar el dispositivo.*
12. Cuando quede visible la banda verde de seguridad, envainar las cuchillas y los anillos de centrado en la vaina protectora manteniendo la posición de la palanca azul y haciendo avanzar la palanca en T.  
**Advertencia:** *Se pueden producir lesiones si no se envainan bien las cuchillas y los anillos de centrado antes de retirar el dispositivo del vaso.*  
**Nota:** *Si al envainar las cuchillas para extraer el vaso la válvula más distal quedase intacta, extirpar empleando la técnica estándar.*  
**Nota:** *Si aparta el dispositivo para usarlo luego en una misma operación, hágalo en posición abierta inmerso en una cubeta con solución salina heparinizada. Enjuague el dispositivo igual que en el paso 6 antes de reintroducirlo.*
13. Ligue los vasos tributarios venosos previamente localizados y marcados.  
**Nota:** *No ligue el último vaso tributario principal hasta que se complete la anastomosis distal para permitir que circule la sangre.*
14. Haga pasar el dispositivo a través del vaso 1 ó 2 veces más después de ligar las venas tributarias.
15. Repita los pasos 9 a 12 si es necesario.  
**Advertencia:** *Se puede realizar el proceso un máximo de 8 veces.*
16. Confirme el libre flujo sanguíneo a través de la vena safena empleando la técnica doppler.
17. Complete la anastomosis distal con el segmento arterial que corresponda.
18. Realice un arteriograma de finalización empleando cinta radiopaca, para localizar posibles defectos.

#### **Almacenamiento**

Conservar en un lugar fresco y seco.

#### **Re-esterilización/Re-envasado**

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vasculat, colocar en el embalaje original y enviar a la dirección indicada en la caja.

#### **Garantía limitada del producto. Limitación de acciones**

LeMaitre Vasculat, 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 Vasculat 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 Vasculat), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vasculat 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 através de um fio guia LeMaitre®**

(Modelos número 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Instruções de Utilização - Português

**STERILE**

### **Descrição**

O valvulótomo através de um fio guia LeMaitre® é um dispositivo compatível com fio-guia que corta as válvulas da veia safena durante os procedimentos de bypass. Os aros centrais mantêm a cabeça do valvulótomo através de um fio guia LeMaitre centralizado na veia e evita que as lâminas de corte das válvulas danifiquem a parede da veia. O tamanho dos aros centrais e das lâminas de corte ajusta-se ao diâmetro interno da veia à medida que o valvulótomo através de um fio guia LeMaitre é arrastado através da veia.

### **Indicação de utilização**

O valvulótomo através de um fio guia LeMaitre é indicado para o corte de válvulas da veia safena durante procedimentos de bypass circunscritos.

### **Contra-indicações**

O valvulótomo através de um fio guia LeMaitre não é recomendado para uso em:

1. mulheres grávidas,
2. pacientes com alergia a qualquer um dos materiais do dispositivo,
3. endarterectomia,
4. trombólise,
5. remoção de veias,
6. embolectomia, ou
7. procedimentos de dilatação de veias.

### **Avisos**

1. Não utilize o dispositivo, se a respectiva embalagem estiver danificada.
2. Não use se a embalagem interna for aberta fora de um ambiente estéril.
3. Este dispositivo é para ser usado por um médico qualificado.
4. Não inserir o dispositivo numa veia ou extrair de uma veia na posição aberta.
5. O dispositivo deve ser utilizado com fio-guia de 0,035".
6. Não abrir ou fechar o dispositivo enquanto estiver numa configuração enrolada.
7. O dispositivo deve ser limpo apenas com uma solução salina ou uma solução salina heparinizada.
8. Não passe o dispositivo através de uma veia que sofreu enxertos sintéticos ou que tenha implantes.
9. Não rode o dispositivo numa veia.

### **Precauções**

1. A legislação federal norte-americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.
2. Não utilize o dispositivo após a data de fim de validade indicada na etiqueta.
3. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize (consulte a secção "Reesterilização/Re-acondicionamento" deste documento para obter mais informações).
4. Mantenha recta qualquer parte dissecada da veia e evite torcer a veia durante a valvulotomia.
5. Tenha cuidado ao avançar o fio-guia depois da anastomose proximal.
6. Tenha cuidado quando rastrear o dispositivo em veias com tromboflebite.
7. Não empurre o dispositivo com as lâminas na posição aberta.

### **Complicações Potenciais**

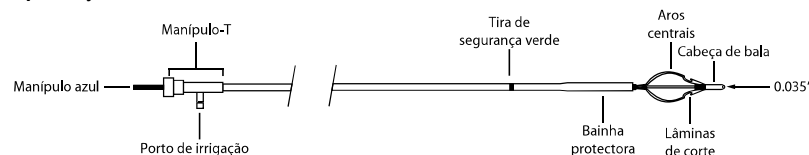
- Lesões vasculares
- Oclusão/estenose vascular
- Hematoma
- Hemorragia
- Formação de trombos
- Infecção da ferida

- Eritema
- Infarto do miocárdio
- Amputação
- Morte

#### Itens Adicionais Requeridos

1. Fio guia de 0,035"
2. Fita radiopaca

#### Especificações



Número de catálogo	Comprimento útil	Diâmetro externo do cateter fechado	Diâmetro máximo lâmina de corte aberta	Diâmetro máximo do aro central aberto
1005-00, e1005-00	100 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm
1006-00, e1006-00	40 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm

#### Para abrir a embalagem (REF 1005-00, e1005-00)

1. Abra a caixa e puxe a bandeja selada para fora.
2. Levante tentamente a tampa da bandeja e mostre o produto ao pessoal num ambiente estéril.
3. Remova o produto retirando com cuidado o manipulador da bandeja, seguido pelo resto do cateter.
4. Coloque num recipiente com solução salina heparinizada estéril.

#### Para abrir a embalagem (REF 1006-00, e1006-00)

1. Abra a caixa e puxe a unidade estéril selada.
2. Retire as patilhas da bolsa exterior e mostre a bandeja interior selada ao pessoal num ambiente estéril.
3. Levante tentamente a tampa da bandeja.
4. Remova o produto retirando com cuidado o manipulador da bandeja, seguido pelo resto do cateter.
5. Coloque num recipiente com solução salina heparinizada estéril.

#### Instruções de Utilização

1. Executar um venograma intra-operatório utilizando fita radiopaca; marque as fístulas.
2. Faça uma excisão na junção safeno-femoral.
3. Faça uma excisão no primeiro conjunto de válvulas em visão directa, utilizando a técnica padrão.
4. Realize a anastomose proximal.
5. Assegure-se que a perna está completamente estendida e passe o fio-guia de 0,035" através da área de tratamento.
6. Com o dispositivo na posição aberta, remova a tampa do porto de irrigação, bloqueie o lúmen do fio-guia no manipulador azul, e irrigue com solução salina heparinizada estéril. Recoloque a tampa após a conclusão.
7. Cubra os aros centrais com a bainha protectora avançando com o manipulador-T até que as lâminas de corte estejam totalmente fechadas e sinta uma paragem.
8. Carregue cuidadosamente o dispositivo no fio-guia.
9. Avance pela veia safena para a área de tratamento, 2 a 3 cm distal à anastomose.

10. Exponha as lâminas de corte e aros centrais, mantendo a posição do manipulador azul e recolhendo o manipulador-T até detectar um obstáculo.  
**Nota:** *A não manutenção da posição do manipulador azul enquanto as lâminas de corte estão expostas pode causar danos à anastomose.*
11. Recolher lentamente o dispositivo na posição aberta para desfazer os conjuntos de válvulas.  
**Aviso:** *Não rodar o dispositivo.*
12. Quando a tira de segurança verde estiver visível, cubra as lâminas de corte e os aros centrais com a bainha protectora, mantendo a posição do manipulador azul e avançando o manipulador-T.  
**Aviso:** *A não cobertura das lâminas de corte e dos aros centrais antes de retirar o dispositivo da veia pode causar danos.*  
**Nota:** *Se a cobertura das lâminas de corte para a extracção da veia deixar a maioria do conjunto de válvulas distais intacto, faça uma excisão utilizando a técnica padrão.*  
**Nota:** *Se o dispositivo for reservado para uso posterior dentro do mesmo procedimento, o dispositivo deve ser armazenado na posição aberta num recipiente com uma solução salina heparinizada. Limpe o dispositivo conforme indicado no passo 6 antes de o reintroduzir.*
13. Ligue as tributárias venosas anteriormente localizadas e marcadas.  
**Nota:** *Não ligue as tributárias principais até que a anastomose distal esteja completa, para permitir que o sangue escorra.*
14. Passe o dispositivo pela veia mais 1-2 vezes depois de ligar as tributárias venosas.
15. Os passos de 9 a 12 podem ser repetidos conforme necessário.  
**Aviso:** *Podem ser efectuadas um máximo de 8 passagens.*
16. Confirme o fluxo livre através da veia safena usando o doppler.
17. Conclua a anastomose distal no segmento arterial apropriado.
18. Faça uma arteriografia de conclusão com fita radiopaca para localizar defeitos.

#### **Armazenamento**

Guarde num local fresco e seco.

#### **Reesterilização/Re-acondicionamento**

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

#### **Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação**

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



parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso pelo preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vasculair) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vasculair, por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo.

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

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

## Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotom

(Modelnumre 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Brugervejledning – dansk

**STERILE**

### Beskrivelse

Over-the-Wire LeMaitre® valvulotomen er en guidewire kompatibel enhed, som nedbryder vena saphena klapperne under bypass procedurer. Centeringsbøjlerne sørger for at holde hovedet på Over-the-Wire LeMaitre valvulotomen i midten af karret, og forhindrer de klap-skærende blade i at ødelægge karvæggen. Centeringsbøjlernes og skærebladenes størrelse afpasses efter venens indre diameter, når Over-the-Wire LeMaitre valvulotomen føres igennem karret.

### Brugsindikationer

Over-the-Wire LeMaitre valvulotomen er beregnet til at skære veneklapper i venae saphenae under in-situ bypass.

### Kontraindikationer

Over-the-Wire LeMaitre valvulotomen anbefales ikke til det følgende:

1. Gravide kvinder.
2. Patienter, som er allergiske overfor nogen af enhedens materialer
3. Endarterektomi procedurer
4. Trombolyseprocedurer
5. 'Vein-stripping' procedurer
6. Embolektomi procedurer
7. Kardilationsprocedurer.

### Advarsler

1. Må ikke bruges, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
2. Må ikke bruges, hvis den indre del af pakken har været åbnet i et steril miljø.
3. Denne enhed er beregnet til brug af en kvalificeret læge.
4. Før ikke enheden ind i et kar og træk den ikke ud af et kar i den åbne stilling.
5. Enheden skal bruges sammen med en 0.035" Guidewire.
6. Åbn eller luk ikke enheden, hvis den er snoet.
7. Enheden må kun gennemskylles med fysiologisk eller hepariniseret saltvand.
8. Enheden må ikke føres igennem et kar med kunstige grafter eller implantater.
9. Drej ikke enheden rundt indeni et kar.

### Forholdsregler

1. Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
2. Brug ikke enheden hvis udløbsdatoen på mærkaten er overskredet.
3. Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres (der refereres til "Gensterilisering/Ompakning" afsnittet i dette dokument for yderligere detaljer).
4. Hold enhver dissekeret del af venen lige, og undgå at sno venen under valvulotomi.
5. Vær forsigtig, når guidewiren føres forbi den proksimale anastomose.
6. Vær forsigtig, når udstyret anvendes i thromboflebitiske vener.
7. Før ikke udstyret frem med bladene i åben position.

### Potentielle komplikationer

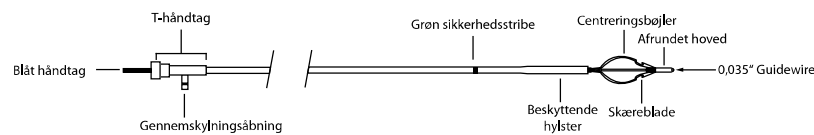
- Kardestuktion
- Karokklusion/stenose
- Hæmatom
- Blødning
- Trombedannelse
- Sårinfektioner

- Erytem
- Hjerteinfarkt
- Amputation
- Dødsfald

#### Yderligere påkrævede enheder

1. .035" Guidewire
2. Røntgenfast tape

#### Specifikationer



Katalognummer	Anvendelig længde	Lukket kateters ydre diameter	Maksimal diameter af åbne skæreblade	Maksimal diameter af centreringsbøjler
1005-00, e1005-00	100 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm
1006-00, e1006-00	40 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm

#### Sådan åbnes pakken (REF 1005-00, e1005-00)

1. Open box and pull out sealed tray.
2. Slowly peel lid from tray and present product to personnel in sterile environment.
3. Remove product by carefully dislodging Handle from tray, followed by the remainder of the catheter.
4. Place in basin filled with sterile, heparinized saline.

#### Sådan åbnes pakken (REF 1006-00, e1006-00)

1. Open box and pull out sealed pouched unit.
2. Peel apart outer pouch tabs and present inner sealed tray to personnel in sterile field.
3. Slowly peel lid from tray.
4. Remove product by carefully dislodging Handle from tray, followed by the remainder of the catheter.
5. Place in basin filled with sterile, heparinized saline.

#### Brugervejledning

1. Foretag et intra-operativt venogram ved brug af røntgenfast tape; marker fistlen.
2. Skær det sapheno-femorale kompleks ud.
3. Skær den første klap ud under synets vejledning ved brug af standardteknik.
4. Foretag proksimal anastomose.
5. Sørg for at benet er helt udstrakt, og passér 0.035" guidewiren et godt stykke ud over behandlingsområdet.
6. Medens enheden holdes i den åbne position, fjernes udskylningsåbningens hætte, guidewire lumenen blokeres på det blå håndtag, og der gennemskyllles med sterilt, hepariniseret saltvand. Bagefter sættes hættten på igen.
7. Før det beskyttende hylster hen over centreringsbøjlerne ved at rykke T-håndtaget frem indtil skærebladene er helt lukket inde, og et tydeligt stop kan mærkes.
8. Læg forsigtigt enheden over guidewiren.
9. Fremfør enheden ind i vena saphena til behandlingsområdet; 2 cm til 3 cm distalt for anastomosen.
10. Skærebladene og centreringsbøjlerne eksponeres ved at bibeholde stillingen af det blå håndtag og trække T-håndtaget tilbage, indtil et tydeligt stop kan mærkes.

**Bemærk!** Hvis det blå håndtags stilling ikke kan bibeholdes medens skærebladene eksponeres, kan det Forårsage ødelæggelse af anastomosen.

11. For at nedbryde klapperne trækkes apparatet langsomt tilbage i åben stilling.  
**Advarsel:** Drej ikke enheden rundt.
12. Når den grønne sikkerhedsstribe er synlig, skubbes skærebladene og centreringsbøjlerne ind i det beskyttende hylster ved at bibeholde det blå håndtags stilling og fremrykke T-håndtaget.  
**Advarsel:** Hvis ikke skærebladene og centreringsbøjlerne er inde i hylstret førend apparatet trækkes ud af karret, kan det medføre skade.  
**Bemærk!** Hvis dækning af skærebladene fører til, at det mest distale sæt af klapper forbliver intakt, skal disse klapper skæres ud med stadardteknik.  
**Bemærk!** Hvis enheden sættes til side med henblik på yderligere brug inden for samme procedure, skal enheden opbevares i et kar med hepariniseret saltvand i den åbne position. Enheden gennemskylles som anført i trin 6, før den genanvendes.
13. De på forhånd lokaliserede og afmærkede venøse forgreninger ligeres.  
**Bemærk!** Den sidste store venegren må ikke ligeres førend den sidste distale anastomose er færdiggjort for at tillade afløb af blodet.
14. Enheden føres yderligere 1-2 gange igennem karret, efter at de venøse forgreninger er blevet ligerede.
15. Trin 9 til 12 kan, om nødvendigt, gentages.  
**Advarsel:** Der må højst foretages 8 bypasser.
16. Det skal bekræftes, at der er frit flow igennem venae saphenae, ved brug af doppler-ultralydsscanning.
17. Den distale anastomose som hører til et bestemt arteriesegment, færdiggøres.
18. Der skal foretages et endeligt arteriogram ved brug af røntgenfast tape for at lokalisere defekter.

#### **Opbevaring**

Opbevares på et køligt, tørt sted.

#### **Gensterilisering/ompakning**

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for performance kan kompromiteres pga. genbehandling eller resterilisation, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis apparatet af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal det anbringes i den originale emballage og returneres til den adresse, der er anført på æsken.

#### **Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser**

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

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

Til brugerens oplysning er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder imellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

## Over-the-Wire LeMaitre® valvulotom

(modellnummer 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Bruksanvisning – svensk

**STERILE**

### Beskrivning

Over-the-Wire LeMaitre® valvulotom är ett guidetrådskompatibelt instrument som används för skärning av saphenus-venklaffar under bypassoperationer. Centreringsringarna håller huvudet på Over-the-Wire LeMaitre valvulotom centrerat i kärlet och förhindrar att klaffskärbladen skadar kärlväggen. Storleken på centreringsringarna och skärbladen anpassas till venens innerdiameter allteftersom Over-the-Wire LeMaitre valvulotom dras genom kärlet.

### Indikationer

Over-the-Wire LeMaitre valvulotom är indikerat för skärning av saphenus-venklaffar vid bypass in-situ.

### Kontraindikationer

Over-the-Wire LeMaitre valvulotom rekommenderas inte för följande:

1. gravida kvinnor,
2. patienter som är allergiska mot något av materialen i instrumentet,
3. endarterektomi,
4. trombolys,
5. venstrippning,
6. embolektomi eller
7. kärldilatation.

### 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. Instrumentet får endast användas av en behörig läkare.
4. Instrumentet får inte föras in i eller dras ut från ett kärl i öppen position.
5. Instrumentet måste användas med en 0,035 tums guidetråd.
6. Öppna eller stäng inte instrumentet medan det är vridet.
7. Instrumentet får endast spolas med saltlösning eller hepariniserad saltlösning.
8. Instrumentet får inte föras genom kärl som behandlats med syntetiskt graft eller innehåller implantat.
9. Roter inte instrumentet inuti ett kärl.

### 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 instrumentet efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
3. Det här instrumentet är endast avsett för engångsbruk. Instrumentet får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras (se avsnittet "Omsterilisering/omförpackning" i det här dokumentet för ytterligare information).
4. Håll alla delar av den dissekerade venen rakt och undvik att vrida venen under valvulotomin.
5. Använd försiktighet när du för ledtråden framåt förbi den proximala anastomosen.
6. Använd försiktighet när du följer verktyget i tromboflebita vener.
7. Flytta inte fram verktyget då bladen är i öppen position.

### Potentiella komplikationer

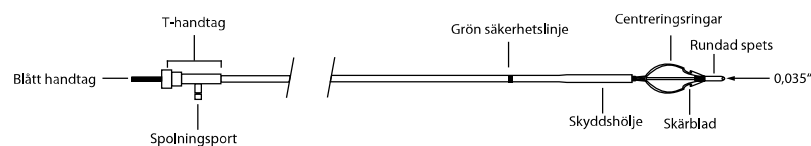
- Kärlskada
- Kärlocklusion/stenos
- Hematom
- Blödning
- Trombbildning
- Sårinfektioner
- Erytem

- Myokardiell infarkt
- Amputation
- Dödsfall

#### Andra artiklar som erfordras

1. 0,035-tums guidetråd
2. Röntgentät tejp

#### Specifikationer



Katalog-nummer	Användbar längd	Ytterdiameter på stängd kateter	Maximal diameter på öppet skärblad	Maximal diameter på öppen centreringsring
1005-00, e1005-00	100 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm
1006-00, e1006-00	40 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm

#### För att öppna förpackningen (REF 1005-00, e1005-00)

1. Öppna lådan och dra ut den tätade brickan.
2. Skala långsamt av höljet från brickan och ge brickan till personal i en steril miljö.
3. Ta bort produkten genom att långsamt flytta Handtaget från brickan, följt av den resterande delen av katetern.
4. Placera i en skål som fyllts med steril, hepariniserad saltlösning.

#### För att öppna förpackningen (REF 1006-00, e1006-00)

1. Öppna lådan och dra ut den påsförsedda enheten.
2. Skala isär yttre påsflikar och överräck inre tätad bricka till personal i sterilt område.
3. Skala långsamt av höljet från brickan.
4. Ta bort produkten genom att långsamt flytta Handtaget från brickan, följt av den resterande delen av katetern.
5. Placera i en skål som fyllts med steril, hepariniserad saltlösning.

#### Bruksanvisning

1. Gör ett intraoperativt venogram med röntgentät tejp. Markera fistlarna.
2. Excidera saphenus- och femoralisvenkomplexet.
3. Excidera den första uppsättningen klaffar under direkt inspektion med standardteknik.
4. Utför den proximala anastomosen.
5. Se till att benet är fullt utsträckt och dra den 0,035-tums guidetråden långt bortom behandlingsområdet.
6. Med instrumentet i öppen position avlägsnar du locket till spolningsporten, blockerar guidetrådens lumen på det blå handtaget och spolar med steril hepariniserad saltlösning. Sätt tillbaka locket när du är klar.
7. Placera centreringsringarna i skyddshöljet genom att föra fram T-handtaget tills skärbladen är helt inneslutna och ett positivt stopp detekteras.

8. Ladda försiktigt instrumentet på guidetråden.
9. Fortsätt in i saphenus-venen till behandlingsområdet – 2 till 3 cm distalt om anastomosen.
10. Frilägg skärbladen och centreringsringarna genom att bibehålla det blå handtagets position och dra tillbaka T-handtaget tills ett positivt stopp detekteras.  
**OBS:** *Om det blå handtagets position inte bibehålls när skärbladen friläggs, kan anastomosen skadas.*
11. Dra långsamt tillbaka instrumentet i öppet läge för att skära upp klaffarna.  
**Varning:** *Rotera inte instrumentet.*
12. När den gröna säkerhetslinjen är synlig innesluter du skärbladen och centreringsringarna i skyddshöljet genom att hålla det blå handtaget i samma position och föra T-handtaget framåt.  
**Varning:** *Om skärbladen och centreringsringarna inte innesluts i skyddshöljet innan instrumentet dras ut från kärlet kan skador uppstå.*  
**OBS:** *Om den mest distala klaffuppsättningen förblir intakt på grund av att skärbladen var inneslutna i skyddshöljet när instrumentet drogs ut ur kärlet, ska klaffarna exciseras med standardteknik.*  
**OBS:** *Om instrumentet läggs åt sidan för senare användning vid samma ingrepp, måste det förvaras i öppen position i en behållare med hepariniserad saltlösning. Spola instrumentet enligt anvisningarna i steg 6 innan det förs in på nytt.*
13. Ligera de venförgreningar som tidigare lokaliserats och markerats.  
**OBS:** *Ligera inte den sista större förgreningen förrän den distala anastomosen slutförts så att blodet kan rinna iväg.*
14. För instrumentet genom kärlet ytterligare 1-2 gånger efter det att venförgreningarna ligerats.
15. Steg 9 till 12 kan upprepas efter behov.  
**Varning:** *Maximalt 8 upprepningar får utföras.*
16. Bekräfta fritt flöde genom saphenus-venen med hjälp av doppler.
17. Slutför den distala anastomosen i lämpligt artärsegment.
18. Gör ett avslutande arteriogram med röntgentät tejp för att lokalisera defekter.

#### **Förvaring**

Förvara på en sval och torr plats.

#### **Omsterilisering/omförpackning**

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Om enheten av någon anledning måste returneras till LeMaitre Vascular skall den placeras i originalförpackningen och returneras till adressen som anges på kartongen.

#### **Begränsad produktgaranti, begränsning av ersättning**

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



enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGA FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIREKT, SÄRSKILD, FÖLJD-, STRAFF- ELLER OLYCKSSKADA. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA SKADESTÅNDSSKYLDIGHET AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DEN UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG DET GRUNDAR SIG PÅ AVTAL, UTOMBLIGATORISKT ANSVAR ELLER ABSOLUT ANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OBEROENDE AV OM ERSÄTTNINGEN UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART. Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum då denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

## **Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotoom**

(Modelnummers 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

**STERILE**

### **Beschrijving**

De Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotoom is een voerdraadcompatibel hulpmiddel dat de kleppen in de vena saphena doorneemt tijdens bypassprocedures. De centreerlussen houden de kop van de Over-the-Wire LeMaitre valvulotoom in het midden van het bloedvat en voorkomen dat de klepdoorsnijdende bladen de vaatwand beschadigen. De grootte van de centreerlussen en de snijbladen past zich aan aan de binnendiameter van de ader wanneer de Over-the-Wire LeMaitre valvulotoom door het vat wordt opgevoerd.

### **Indicatie voor het gebruik**

De Over-the-Wire LeMaitre Valvulotoom is geïndiceerd voor het doornemen van de kleppen in de vena saphena tijdens een in-situ bypass.

### **Contra-indicaties**

De Over-the-Wire LeMaitre Valvulotoom wordt niet aanbevolen voor:

1. zwangere vrouwen;
2. patiënten die allergisch zijn voor een van de materialen waarvan het systeem is vervaardigd;
3. endarterectomieën;
4. trombolyses;
5. aderstrippen;
6. embolectomieën, of
7. vaatdilataties.

### **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. Dit hulpmiddel dient gebruikt te worden door een gekwalificeerde arts.
4. Het hulpmiddel niet in een vat opvoeren of uit een vat verwijderen in een geopende positie.
5. Het hulpmiddel dient gebruikt te worden met een 0,035 inch voerdraad.
6. Het hulpmiddel niet openen of sluiten wanneer het systeem is opgerold.
7. Het hulpmiddel dient uitsluitend gespoeld te worden met een zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing.
8. Voer het hulpmiddel niet op in een vat waarbij een synthetische graft is uitgevoerd of dat implantaten bevat.
9. Het hulpmiddel niet draaien in een vat.

### **Voorzorgsmaatregelen**

1. Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.
2. Het hulpmiddel niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket vermeld staat.
3. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of hersteriliseren (raadpleeg het hoofdstuk "Hersteriliseren/Herverpakken" in dit document voor meer informatie).
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 opvoeren van de voerdraad na de proximale anastomose.
6. Wees voorzichtig bij het volgen van het instrument in tromboflebitische aders.
7. Het instrument niet opvoeren met de bladen in de geopende positie.

### **Mogelijke complicaties**

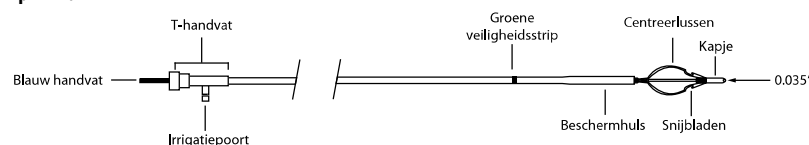
- Schade aan vat
- Occlusie/stenose van vat
- Hematoom
- Bloeding
- Trombusvorming

- Wondinfecties
- Erytheem
- Myocardinfarct
- Amputatie
- Overlijden

#### Overige benodigheden

1. 0,035 inch voerdraad
2. Radiopake tape

#### Specificaties



Catalogusnummer	Bruikbare lengte	Buitendiameter gesloten katheter	Diameter maximaal geopend snijblad	Diameter maximaal geopende centreerlus
1005-00, e1005-00	100 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm
1006-00, e1006-00	40 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm

#### De verpakking openen (REF 1005-00, e1005-00)

1. Open de doos en trek de verzegelde schaal er uit.
2. Trek voorzichtig het deksel van de schaal en presenteer het product aan het personeel in een steriele omgeving.
3. Verwijder het product door het handvat voorzichtig te verwijderen van de schaal, gevolgd door de rest van de katheter.
4. Plaats in een kom gevuld met steriele, gehepariniseerde zoutoplossing.

#### De verpakking openen (REF 1006-00, e1006-00)

1. Open de doos en trek de verzegelde zak er uit.
2. Trek de lipjes van de buitenzak los en houd de binnenschale voor aan een medewerker in de steriele zone.
3. Trek het deksel langzaam van de schaal.
4. Verwijder het product door het handvat voorzichtig te verwijderen van de schaal, gevolgd door de rest van de katheter.
5. Plaats in een kom gevuld met steriele, gehepariniseerde zoutoplossing.

#### Gebruiksaanwijzing

1. Voer een intra-operatief venogram uit met radiopake tape; markeer de fistulae.
2. Verwijder de saphenofemorale overgang.
3. Verwijder de eerste klep onder direct zicht door gebruikt te maken van de standaardtechniek.
4. Voer de proximale anastomose uit.
5. Controleer of het been volledig gestrekt is en voer de 0,035 inch voerdraad op tot voorbij het behandelgebied.
6. Verwijder, met het instrument in de geopende positie, de dop van de irrigatiepoort, blokkeer het voerdraatlumen op het blauwe handvat en spoel met een steriele, gehepariniseerde zoutoplossing. Plaats de dop weer terug nadat dit is uitgevoerd.
7. Plaats de centreerlussen in de beschermhuls door het T-handvat op te voeren totdat de snijbladen volledig omsloten zijn en er een positieve stop waargenomen wordt.
8. Laad het hulpmiddel voorzichtig op de voerdraad.

9. Voer op in de vena saphena tot aan het behandelgebied; 2 tot 3 cm distaal van de anastomose.
10. Maak de snijbladen en de centreerlussen vrij door de positie van het blauwe handvat te behouden en het T-handvat terug te trekken totdat er een positieve stop wordt waargenomen.  
**NB:** *het niet behouden van de positie van het blauwe handvat tijdens het vrijmaken van de snijbladen kan leiden tot schade aan de anastomose.*
11. Trek het instrument langzaam in de geopende positie om de klepaanhechtingen door te nemen.  
**Waarschuwing:** *het hulpmiddel niet draaien.*
12. Wanneer de groene veiligheidsstrip zichtbaar is, dient u de snijbladen en de centreerlussen in de beschermhuls te plaatsen door de positie van het blauwe handvat te behouden en het T-handvat op te voeren.  
**Waarschuwing:** *het niet in de huls plaatsen van de snijbladen en centreerlussen voordat het instrument uit het vat wordt verwijderd, kan schade veroorzaken.*  
**NB:** *wanneer het in de huls plaatsen van de snijbladen voor vatextractie de meest distale klepaanhechting intact laat, dient u de standaardtechniek te gebruiken.*  
**NB:** *indien het instrument opzij gelegd wordt voor verder gebruik tijdens dezelfde procedure, dient het instrument in een geopende positie in een kom met gehepariniseerde zoutoplossing te worden bewaard. Spoel het instrument door zoals wordt uitgelegd in stap 6 voordat het weer wordt opgevoerd.*
13. Klem de veneuze aftakkingen af die eerder zijn gelocaliseerd en gemarkeerd.  
**NB:** *de laatste grote aftakking niet afklemmen totdat de distale anastomose voltooid is zodat het bloed kan wegstromen.*
14. Haal het instrument 1 tot 2 keer extra door het vat nadat de aderaftakkingen zijn afgeklemd.
15. Stap 9 t/m 12 kunnen zo nodig herhaald worden.  
**Waarschuwing:** *er kunnen maximaal 8 verplaatsingen voltooid worden.*
16. Bevestig een vrije doorstroming in de vena saphena middels doppler.
17. Voltooi de distale anastomose tot aan het geschikte arteriële segment.
18. Voer een volledig arteriogram uit met radiopake tape om defecten te localiseren.

#### **Opslag**

Bewaar het product op een koele, droge plaats.

#### **Hersterilisatie/herverpakking**

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

#### **Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen**

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit hulpmiddel met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEEZEN. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor iedere specifieke behandeling waarbij dit hulpmiddel wordt gebruikt. Voor het bepalen van de geschiktheid is alleen de afnemer verantwoordelijk. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, en evenmin 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 eindigt bij het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum voor 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 EEN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1000) OVERSTIJGEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN. Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van het productgebruik meer dan vierentwintig (24) maanden zijn verstreken, dient de gebruiker contact met LeMaitre Vascular op te nemen om te vragen naar eventuele aanvullende informatie over het product.

## **Βαλβιδοτόμος Over-the-Wire LeMaitre®**

(αριθμοί μοντέλου 1005-00, 1006-00, e1005-00, e1006-00)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

**STERILE**

### **Περιγραφή**

Ο βαλβιδοτόμος Over-the-Wire LeMaitre® είναι μια συμβατή συσκευή σύρματος οδήγησης που κόβει τις σαφηνείς βαλβίδες φλεβών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας στεφανιαίας παράκαμψης. Οι Στεφάνες Κεντραρίσματος κρατάνε την κεφαλή του βαλβιδοτόμου Over-the-Wire LeMaitre κεντραρισμένη στο αγγείο και εμποδίζουν τις λεπίδες τομής της βαλβίδας να προκαλέσουν ζημιά στο αγγειακό τοίχωμα. Το μέγεθος των Στεφάνων Κεντραρίσματος και των Λεπίδων Τομής προσαρμόζεται στην εσωτερική διάμετρο της φλέβας, καθώς ο βαλβιδοτόμος Over-the-Wire LeMaitre τραβιέται μέσα από το αγγείο.

### **Ένδειξη χρήσης**

Ο βαλβιδοτόμος Over-the-Wire LeMaitre ενδείκνυται για την τομή των σαφηνών βαλβίδων φλέβας κατά την παράκαμψη in-situ.

### **Αντενδείξεις**

Ο βαλβιδοτόμος Over-the-Wire LeMaitre δεν συνιστάται για τα ακόλουθα:

1. έγκυες γυναίκες,
2. για ασθενείς με αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα υλικά της συσκευής,
3. διαδικασίες ενδοαρτηριοτομής,
4. διαδικασίες θρομβόλυσης,
5. διαδικασίες αφαίρεσης κισμών,
6. διαδικασίες εμβολεκτομής ή
7. διαδικασίες διαστολής του αγγείου.

### **Προειδοποιήσεις**

1. Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία ή η συσκευή είναι ελαττωματικές.
2. Να μην χρησιμοποιείται αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί σε περιβάλλον μη αποστειρωμένο.
3. Αυτή η συσκευή να χρησιμοποιείται από αδειούχο γιατρό.
4. Μην εισάγετε τη συσκευή σε αγγείο ή μην την αφαιρείτε από το αγγείο σε ανοιχτή θέση.
5. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με σύρμα οδήγησης 0.035".
6. Μην ανοίγετε ή κλείνετε τη συσκευή ενώ βρίσκεται σε συστραμένη διάρθρωση.
7. Η συσκευή επιτρέπεται να ξεπλυθεί μόνο με ενέσιμο φυσιολογικό ορό ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
8. Μην βάζετε τη συσκευή μέσα από αγγείο που έχει υποστεί συνθετική μεταμόσχευση ή περιλαμβάνει εμφυτεύματα.
9. Μην περιστρέφετε τη συσκευή σε αγγείο.

### **Προφυλάξεις**

1. Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.
2. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
3. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε (ανατρέξτε στην ενότητα "Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία" στο παρόν έγγραφο για περισσότερες λεπτομέρειες).
4. Κρατάτε όλα τα διαχωρισμένα τμήματα της φλέβας ίσια και αποφύγετε τη συστροφή της φλέβας κατά την βαλβιδοτομή.
5. Προσοχή κατά την εισαγωγή του σύρματος οδήγησης δίπλα από την εγγύ αναστόμωση.
6. Προσοχή κατά την ιχνηλάτηση της συσκευής στις θρομβοφλεβιτικές φλέβες.
7. Μην προωθείτε τη συσκευή με τις λεπίδες σε ανοιχτή θέση.

### **Πιθανές επιπλοκές**

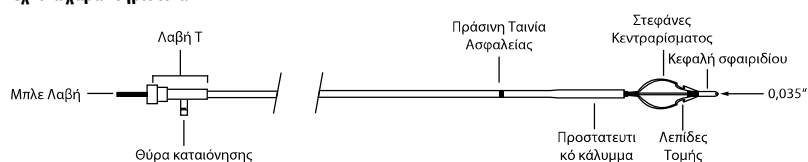
- Βλάβη του αγγείου
- Έμφραξη/στένωση αγγείου
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Δημιουργία θρόμβων

- Μόλυνση του τραύματος
- Ερύθημα
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ακρωτηριασμός
- Θάνατος

#### Πρόσθετα απαιτούμενα είδη

1. Σύρμα οδήγησης 0,035"
2. Ακτινοσκοπική ταινία

#### Τεχνικά χαρακτηριστικά



Αριθμός καταλόγου	Ωφέλιμο μήκος	Εξωτερική Διάμετρος Κλειστού Καθετήρα	Μέγιστη Ανοιχτή Διάμετρος των Λεπίδων Τομής	Μέγιστη Ανοιχτή Διάμετρος Στεφάνης Κεντραρίσματος
1005-00, e1005-00	100 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm
1006-00, e1006-00	40 cm	2,0 mm	6,0 mm	9,5 mm

#### Για να ανοίξετε τη συσκευασία (REF 1005-00, e1005-00)

1. Ανοίξτε το κουτί και βγάλτε το δισκίο.
2. Τραβήξτε αργά το καπάκι από το δισκίο και δείξτε το προϊόν στο προσωπικό σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
3. Βγάλτε το προϊόν αποσπώντας προσεκτικά τη λαβή από το δισκίο κι έπειτα τα υπόλοιπα εξαρτήματα του καθετήρα.
4. Βάλτε τα μέσα σε λουτρό με στείρο, ηπαριτισμένο φυσιολογικό ορό.

#### Για να ανοίξετε τη συσκευασία (REF 1006-00, e1006-00)

1. Ανοίξτε το κουτί και βγάλτε τη σφραγισμένη θήκη της μονάδας.
2. Ξεκολλήστε τα φύλλα του εξωτερικού σάκκου και προσφέρετε στο προσωπικό το εσωτερικό δισκίο σε στείρο πεδίο.
3. Τραβήξτε αργά το καπάκι από το δισκίο.
4. Βγάλτε το προϊόν αποσπώντας προσεκτικά τη λαβή από το δισκίο κι έπειτα τα υπόλοιπα εξαρτήματα του καθετήρα.
5. Βάλτε τα μέσα σε λουτρό με στείρο, ηπαριτισμένο φυσιολογικό

#### Οδηγίες χρήσης

1. Εκτελέστε μια ενδολειτουργική φλεβογραφία με χρήση της ακτινοσκοπικής ταινίας, κάντε μια σήμανση στα συρίγγια.
2. Κόψτε το σύμπλεγμα Sarhepo-Femogal.
3. Κόψτε το πρώτο σετ βαλβίδας σε απευθείας όραση με χρήση στάνταρ τεχνικής.
4. Εκτελέστε την εγγύ αναστόμωση.
5. Βεβαιωθείτε ότι το πόδι είναι εντελώς παρατεταμένο και περάστε το σύρμα οδήγησης 0,035" μέσα στην περιοχή της θεραπείας.
6. Με τη συσκευή σε ανοιχτή θέση, αφαιρέστε το καπάκι της θύρας επίχυσης, κλειδώστε τον αυλό ασύρματης οδήγησης στη μπλε λαβή και ξεπλύντε με στείρο ή ηπαριτισμένο φυσιολογικό ορό. Αντικαταστήστε το καπάκι

- όταν τελειώσετε.
7. Φέρτε τις Στεφάνες Κεντραρίσματος μέσα στο Προστατευτικό Περιβλήμα εισάγοντας τη Λαβή T μέχρι οι Λεπίδες Τομής να ενσφηνώσουν σωστά και να σταματήσουν στο τέλος της διαδρομής.
  8. Φορτώστε προσεκτικά τη συσκευή πάνω από το σύρμα οδήγησης.
  9. Προωθήστε τις σαφηνείς φλέβες στην περιοχή της θεραπείας, 2 εκ. έως 3 εκ. περιφερικά της αναστόμωσης.
  10. Εκθέστε τις Λεπίδες Τομής και τις Στεφάνες Κεντραρίσματος διατηρώντας τη θέση της Μπλε Λαβίδας και αποσύροντας τη Λαβή T μέχρι να σταματήσει στο τέλος της διαδρομής.  
**Υπόδειξη:** *Εάν δεν διατηρήσετε σωστά τη θέση της Μπλε Λαβής ενώ εκθέτετε τις Λεπίδες Τομής ίσως προκαλέσετε ζημιά στην αναστόμωση.*
  11. Αποσύρετε με απαλές κινήσεις τη συσκευή σε ανοιχτή θέση για να διαχωρίσετε το σετ των βαλβίδων.  
**Προειδοποίηση:** *Μην περιστρέψετε τη συσκευή.*
  12. Μόλις φανεί η Πράσινη Ταινία Ασφαλείας, φέρτε τις Λεπίδες Τομής και τις Στεφάνες Κεντραρίσματος στο Προστατευτικό Περιβλήμα διατηρώντας τη θέση της Μπλε Λαβής και εισάγοντας τη Λαβή T.  
**Προειδοποίηση:** *Εάν δεν καταφέρετε να φέρετε τις Λεπίδες Τομής και τις Στεφάνες Κεντραρίσματος πριν αποσύρετε τη συσκευή από το αγγείο ίσως προκαλέσετε ζημιά.*  
**Υπόδειξη:** *Εάν η επικάλυψη των Λεπίδων Τομής για την αφαίρεση των αγγείων αφήνει το περιφερικό σετ της βαλβίδας άθικτο, κόψτε με την στάνταρ τεχνική.*  
**Υπόδειξη:** *Αν η συσκευή τεθεί κατά μέρος για πρόσθετη χρήση εντός της ίδιας διαδικασίας, η συσκευή πρέπει να φυλαχθεί σε ανοιχτή θέση σε ένα δοχείο με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό. Εκπλύνετε τη συσκευή όπως περιγράφεται στο βήμα 6 πριν την επανατοποθετήσετε.*
  13. Δέστε τα αγγεία που βρήκατε και σημάνετε προηγουμένως.  
**Υπόδειξη:** *Μην δένετε το τελευταίο μεγάλο αγγείο μέχρι να ολοκληρωθεί η εμβολή της αναστόμωσης, ώστε να μπορέσει το αίμα να τρέξει.*
  14. Περάστε τη συσκευή μέσα από το αγγείο επιπρόσθετα 1-2 φορές αφότου δέσετε τα φλεβικά αγγεία.
  15. Μπορείτε να επαναλάβετε τα βήματα 9 έως 12 αν χρειαστεί.  
**Προειδοποίηση:** *Επιτρέπεται να ολοκληρωθούν το μέγιστο 8 περάσματα.*
  16. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ελεύθερη ροή μέσω της σαφηνούς φλέβας με χρήση ενός Ντόπλερ.
  17. Ολοκληρώστε την περιφερική αναστόμωση στο σωστό αρτηριακό τμήμα.
  18. Κάντε ένα αρτηριόγραμμα ολοκλήρωσης με χρήση της ακτινοσκοπικής ταινίας για να εντοπίσετε τις ζημιές.

#### **Φύλαξη**

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

#### **Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία**

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας 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 αυτή η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

#### **Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης**

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει επιδειχθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ ΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ



ΕΓΓΥΗΣΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή, ο οποίος προσδιορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (αποκλειστικά κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα πάψει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ 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 ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

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

**Symbol Legend**

English	Symbol/Legend	French	German	Spanish	Portuguese	Dansk	Svensk	Nederlands	Ελληνικά
		<b>Rx only</b>							
		<b>Quantity</b>	<b>Do Not Use if Package is Damaged</b>	<b>Outer Diameter</b>	<b>Usable Length</b>	<b>Do Not Open/Close Blades While Colored</b>	<b>After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of this product in accordance with acceptable medical practice and applicable laws and regulations.</b>	<b>Consult instructions for use: https://eflu.lemaitre.com</b>	
Deutsch	Die äußere Schale nicht in das steriele Feld fallen lassen	Menge	Bei geöffnetem Apparat ist ein Verpackung nicht verwenden.	Außendurchmesser	Nutzbare Länge	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur verwendet werden, wenn es in der Originalverpackung verwendet wird.	Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen. Handhaben und entsorgen Sie dieses Produkt in Übereinstimmung mit den zulässigen medizinischen Praxis- und den geltenden Gesetzen und Richtlinien.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eflu.lemaitre.com	
Fransais	Ne pas laisser tomber de plateau stérile dans le champ stérile.	Quantité	Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé.	Diamètre externe	Longueur utilisable	Attention : la législation fédérale des États-Unis autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique pour l'environnement. Manipulez et jetez ce produit conformément à des pratiques médicales acceptables et aux lois et réglementations applicables.	Consulter le mode d'emploi: https://eflu.lemaitre.com	
Italiano	Non far cadere il vassoio esterno nel campo sterile.	Quantità	Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.	Diametro esterno	Lunghezza utile	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Dopo l'uso, il prodotto deve essere considerato un potenziale agente patogeno biologico. Utilizzare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche appropriate e le leggi / i regolamenti applicabili.	Consultare per l'uso: https://eflu.lemaitre.com	
Español	No dejar caer la bandeja externa en la zona estéril.	Cantidad	No utilizar el envase está abierto o dañado.	Diametro exterior	Longitud utilizable	Precaución: las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo únicamente a profesionales médicos.	Tras su utilización, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manejar y desechar este producto de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y leyes y normativas aplicables.	Consulte las instrucciones de uso: https://eflu.lemaitre.com	
Português	Não deixar cair a bandeja exterior no campo Esterilizado.	Quantidade	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Diametro externo	Comprimento útil	Cuidado: A legislação federal dos Estados Unidos e outras leis permitem a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de estes.	Após utilização, este produto pode constituir um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine este produto de acordo com as práticas médicas aceitáveis e leis e regulamentos aplicáveis.	Consultar instruções de utilização: https://eflu.lemaitre.com	
Dansk	Ytterbakke må ikke falde ned i sterilt område.	Kvantitet	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Ydre diameter	Arbejdslang længde	Advarsel: Lov om medicinfremstilling med forbehold for USA og andre lande tillader kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og kassér dette produkt ifølge acceptabel medicinsk praksis og relevante love og bestemmelser.	Se brugsvejledningen: https://eflu.lemaitre.com	
Svensk	Släpp inte det yttre facket i det sterila området.	Antal	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad.	Ytterdiameter	Arvånbar längd	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Efter användning kan den här produkten utgöra biologiskt riskmaterial. Hantera och kassera den här produkten enligt god medicinsk praxis och tillämpliga lagar och föreskrifter.	Se Bruksanvisning: https://eflu.lemaitre.com	
Nederlands	Ytterbakke må ikke falde ned i sterilt område.	Hoeveelheid	Niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is.	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verdund.	Dit product kan na gebruik een biologische besmetting vormen. Hantering en afvoer van dit product moeten worden uitgevoerd overeenkomstig aanvaardbare medische-praktijkmethoden en conform toepasselijke wetten en voorschriften.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eflu.lemaitre.com	
Ελληνικά	Δεν επιτρέπεται να πέσει το εξωτερικό κουτί στο στειρό πεδίο.	Ποσότητα	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.	Εξωτερική διάμετρος	Εργασιακή μήκος	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει τη πώληση αυτού του προϊόντος μόνο με την επίσημη συνταγή ενός γιατρού.	Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο βιολογικού υλικού. Χειρίζεται και καταστρέφεται με τη κατάλληλη πρακτική σύμφωνα με τους εφαρμοστέους νόμους και κανονισμούς.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eflu.lemaitre.com	



Distributed By:

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

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

LeMaitre Vascular ULC  
5915 Airport Road, Suite 608  
Mississauga, Ontario  
Canada L4V 1T1  
Tel: +1 905 673-2266

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. U.S. Patent No. 5,658,301 and foreign equivalents. Additional patents pending.

©2013 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.



R2242-01 Rev. E 01/13