



Chevalier Valvulotome

Instructions for Use - English

Chevalier Valvulotom

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Dévalvuleur de Chevalier

Mode d'emploi - Français

Valvulotomo Chevalier

Istruzioni per l'uso - Italiano

Valvulotomo Chevalier

Instrucciones de uso - Español

Valvulótomo de Chevalier

Instruções de Utilização – Português

Chevalier-valvulotom

Brugervejledning – Dansk

Chevalier Valvulotome

Bruksanvisning – Svenska

Chevalier-valvotoom

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Βαλβιδοτόμος Chevalier

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Chevalier Valvülotom

Kullanım yönergeleri - Türkçe

Chevalier Valvulotom (Chevalier valvulotom)

Informace pro použití - Czech

Chevalier-valvulotomi

Käyttöohjeet - Suomi

Chevalier valvulotomiás eszköz

Használati tájékoztató - Magyar

Chevalier valvulotom

Bruksanvisning - Norsk

Przyrząd Chevaliera do walwulotomii

Instrukcja użycia - Polski

Chevalier Valvulotome

Chevalier Valvulotome

(Model Numbers 40025, 40030, 40035)

Instructions for Use – English

STERILE EO Rx only

Description

The Chevalier Valvulotome is a device used to disrupt the valves of veins which are to be used as grafts in the in situ or non-reversed bypass procedure. The Chevalier Valvulotome consists of a 700 cm stainless steel shaft with two tips:

- The cutting tip is shaped like an inverted tulip with four teeth at its base. This tip is designed to cut the vein valve cusps.
- The other tip is atraumatic and used to test the patency and the course of the vein before the valvulotomy.

The Chevalier Valvulotome is available in three tip diameters:

2.5 mm, 3.0 mm and 3.5 mm.

Indication for Use

The Chevalier Valvulotome is designed to perform the valvulotomy of veins which are to be used as grafts in the in situ or non reversed bypass procedure.

Intended Use

The Chevalier Valvulotome is intended to perform the valvulotomy of veins which are to be used as grafts in the in situ or non reversed bypass procedure.

Intended User

Trained vascular surgeons are qualified to use the Chevalier Valvulotome.

Intended Population

Patients requiring bypass of the native blood vessels.

Contraindications

No contraindications are known for the Chevalier Valvulotome.

Warnings

1. The Chevalier Valvulotome should not be passed through the proximal anastomosis. If the proximal valves are close to the long saphenous vein arch disinsertion, they can be cut with scissors under visual control.
2. The Chevalier Valvulotome should be handled with care during the procedure to avoid any vein wall disruption or puncture.
3. Do not use if the packaging presents an integrity defect which can compromise the sterility of the product.
4. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

Precautions

Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use the Chevalier Valvulotome.

Adverse Reactions

Adverse reactions that may occur with the use of this product include, but are not limited to venous perforation or tear, graft occlusion, thrombosis, stenosis, infection and death.

Opening The Package

The Chevalier valvulotome is packaged in double sealed pouches. Open the package observing the standard aseptic technique. Take the outer pouch in one hand and peel back. The inner pouch can be removed using sterile gloves or instruments.

How Supplied

The Chevalier Valvulotome is provided sterile and is intended for single-use only.

Instructions For Use

1. The Chevalier Valvulotome has been designed to perform valvulotomy of veins which are primed.
2. If necessary, the patency and the course of the vein should be tested with the atraumatic tip, before the valvulotomy.
3. After the proximal anastomosis has been performed, the correct size cutting tip is inserted distally and advanced proximally. It should not be passed through the proximal anastomosis.
4. The valvulotomy is performed by withdrawing the valvulotome back through the filled valve where a small resistance may be felt. The instrument is then passed back and forth through the valve a few more times, usually four or five, rotating a quarter of a turn each time until the valve cusps are destroyed.
5. If strong resistance is encountered, the valvulotome should be re-advanced, rotated a quarter of a turn and the pass attempt repeated.
6. The valves are deemed to be destroyed when pulsatile blood flow is observed distally. The distal anastomosis may then be performed.
7. Operative angiography is recommended for arteriovenous fistulas identification purposes and to confirm valve disruption and patency.

Storage Conditions

Store in a cool, dry place.

Restoration/Re-use

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only.

Safe Handling and Disposal

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

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

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

Cleaning:

Devices considered necessary to return should be cleaned using one of the following:

- a. Sodium hypochlorite solution (500-600 mg/l), or
- b. Peracetic acid solution with subsequent ultrasonic treatment

Devices should then be decontaminated with either:

- a. 70% solutions of ethanol or isopropanol for a minimum of 3 hours or,
- b. Ethylene oxide gas

Devices should be completely dried prior to packaging.

Packaging:

Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.

The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.

Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.

Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.

Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.

Packages prepared in the above manner may be shipped to:

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

Notices: Limited Product Warranty; Limitation Of Remedies

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

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

These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction.

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

References:

1. J.M. Chevalier et al.: Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet: Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Chevalier Valvulotom

(Modelle 40025, 40030, 40035)

Gebrauchsanweisung – Deutsch

STERILE EO Rx only

Beschreibung Des Produkts

Das Chevalier Valvulotom ist ein Instrument zur Klappendurchtrennung von Venen, die als Transplantate bei In-situ- oder orthograden Bypass-Verfahren verwendet werden. Das Chevalier Valvulotom besteht aus einem 700 mm langen Schaft aus Edelstahl mit zwei Spitzen:

- Die schneidende Spitze weist die Form einer umgedrehten Tulpe auf und besitzt unten vier Zähne. Diese Spitze dient zur Durchtrennung der Venenklappensegel.
- Die zweite Spitze ist atraumatisch und wird zur Überprüfung der Durchgängigkeit und des Verlaufs der Vene vor der Valvulotomie verwendet.

Das Chevalier Valvulotom ist mit Spitzen in drei unterschiedlichen Durchmessern erhältlich:

2,5 mm, 3,0 mm und 3,5 mm.

Anwendungsgebiete

Das Chevalier Valvulotom eignet sich zur Durchführung einer Valvulotomie von Venen, die bei einer Bypass-Operation in situ oder ohne Umkehrung (non-reversed) als Prothesen verwendet werden sollen.

Verwendungszweck

Das Chevalier Valvulotom ist zur Klappendurchtrennung von Venen vorgesehen, die als Transplantate bei In-situ- oder orthograden Bypass-Verfahren verwendet werden.

Vorgesehene Benutzer

Geschulte Gefäßchirurgen sind für die Verwendung des Chevalier Valvulotoms qualifiziert.

Vorgesehene Population

Patienten, die einen autologen Venen-Bypass benötigen.

Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen für das Chevalier Valvulotom bekannt.

Warnhinweise

1. Das Chevalier Valvulotom sollte nicht durch die proximale Anastomose hindurch geführt werden. Wenn die proximalen Klappen nahe des Venenbogens der langen V. saphena verschlossen sind, können sie unter Sichtkontrolle mit einer Schere geöffnet werden.
2. Das Chevalier Valvulotom ist während des Eingriffs vorsichtig zu handhaben, um eine Ruptur oder Punktion der Venenwand zu vermeiden.
3. Nicht verwenden, wenn die Verpackung eine Beschädigung aufweist, die den sterilen Zustand des Produkts beeinträchtigen könnte.
4. Nach Gebrauch kann dieses Produkt ein potentielles biologisches Risiko darstellen. Vorsichtig handhaben und unter Befolgung der medizinisch anerkannten Verfahren und der entsprechenden örtlichen und staatlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgen.

Vorsichtsmassnahmen

Das Chevalier Valvulotom sollte nur von Ärzten benutzt werden, die in den einschlägigen chirurgischen Verfahren ausgebildet sind.

Unerwünschte Reaktionen

Unerwünschte Reaktionen, die beim Einsatz dieses Produkts auftreten können, sind unter anderem Perforation oder Einreißen der Vene, Transplantatverschluss, Thrombose, Stenose, Infektion und Tod.

Öffnen Der Verpackung

Das Chevalier Valvulotom ist in doppelt versiegelten Beuteln verpackt. Packung unter Beachtung der aseptischen Standardtechniken öffnen. Äußeren Beutel in eine Hand nehmen und Folie abziehen. Der innere Beutel kann mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten entnommen werden.

Lieferform

Das Chevalier Valvulotom wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsanweisung

1. Das Chevalier Valvulotom ist zur Durchführung einer Valvulotomie bei vorgefüllten Venen bestimmt.
2. Wenn notwendig Durchgängigkeit und Verlauf der Vene mit der atraumatischen Spitze vor Durchführung der Valvulotomie prüfen.
3. Nach Fertigstellung der proximalen Anastomose Schneidspitze mit der richtigen Größe distal einführen und proximal vorschieben. Nicht durch die proximale Anastomose hindurch führen.
4. Zur Durchführung der Valvulotomie Valvulotom durch die gefüllte Klappe zurückziehen, wobei etwas Widerstand zu spüren ist. Das Instrument dann noch einige Male (in der Regel vier oder fünf mal) in der Klappe vor- und zurückschieben und jedes Mal um eine viertel Drehung drehen, bis die Klappensegel

zerstört sind.

5. Wenn starker Widerstand vorliegt, Valvulotom erneut verschieben, eine viertel Drehung drehen und erneut versuchen, vorzudringen.
6. Die Klappen sind zerstört, wenn distal eine pulsartige Blutströmung zu sehen ist. Danach kann die distale Anastomose durchgeführt werden.
7. Zur Identifikation von arteriovenösen Fisteln und zur Bestätigung einer Klappenruptur und der Durchgängigkeit wird eine intraoperative Angiographie empfohlen.

Lagerbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

Resterilisierung/Wiederverwendung

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Produkts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Produkts gilt nur für den Einmalgebrauch.

Sichere Handhabung und Entsorgung

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

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

Dieses Produkt enthält keine Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Bitte die örtlichen Bestimmungen befolgen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung von scharfen oder spitzen Teilen zu gewährleisten.

Reinigung:

Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, müssen mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:

- a. Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
- b. Peressigsäurelösung mit anschließender Ultraschallbehandlung

Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:

- a. 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
- b. Ethylenoxidgas

Die Produkte müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein.

Verpackung:

Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder durchschneiden können, muss die Primärverpackung so beschaffen sein, dass das Produkt sie unter normalen Transportbedingungen nicht durchstechen kann.

Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung des Inhalts des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich, sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.

Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einmalprodukte müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.

Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in einem festen Pappkarton als Umverpackung verpackt werden. Die Umverpackung muss mit ausreichend Polstermaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.

Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.

Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

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

Hinweise: Beschränkte Produktgewährleistung; Beschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Produkt für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE

VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES PRODUKTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese beschränkte 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 Verletzung dieser beschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Gewährleistung endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIKRETE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Diese Beschränkungen gelten nicht für Verbraucher in Australien oder in dem Umfang, in dem Sie durch lokales Recht in einer anderen Gerichtsbarkeit ausgeschlossen werden.

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.

Literatur:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Dévalvuleur de Chevalier

(numéros de modèles 40025, 40030, 40035)

Mode D'emploi – Français

STERILE EO Rx only

Description Du Produit

Le dévalvuleur de Chevalier est conçu pour l'ablation des valvules devant être utilisées comme greffes au cours d'un pontage in situ ou non inversé. Le dévalvuleur de Chevalier est constitué d'une tige de 700 mm en acier inoxydable munie de deux embouts :

- L'embout tranchant a la forme d'une tulipe inversée avec quatre dents à sa base. Cet embout est conçu pour couper le bord libre des valvules.
- L'autre embout est atraumatique et est utilisé pour tester la perméabilité et le trajet de la veine avant la valvulotomie.

Le dévalvuleur de Chevalier est disponible en trois diamètres d'embouts:

2,5 mm, 3,0 mm et 3,5 mm.

Indications

Le dévalvuleur de Chevalier est conçu pour réaliser la Valvulotomie des veines devant être utilisées comme greffes au cours d'un pontage in situ ou non inversé.

Utilisation Prévue

Le dévalvuleur de Chevalier est conçu pour réaliser la valvulotomie des veines devant être utilisées comme greffes au cours d'un pontage in situ ou non inversé.

Utilisateur Prévu

Les chirurgiens vasculaires dûment formés sont qualifiés pour utiliser le dévalvuleur de Chevalier.

Population Cible

Patients nécessitant un pontage des vaisseaux sanguins natifs.

Contre-Indications

Aucune contre-indication n'est connue pour le dévalvuleur de Chevalier.

Mises En Garde

1. Le dévalvuleur de Chevalier ne doit pas être introduit au-delà de l'anastomose proximale. Si les valvules proximales sont proches de la désinsertion de la crosse de la veine grande saphène, elles peuvent être excisées à l'aide de ciseaux sous contrôle visuel.
2. Le dévalvuleur de Chevalier doit être manipulé avec soin au cours de la procédure, afin d'éviter la déchirure ou la perforation de la paroi veineuse.
3. Ne pas utiliser si l'emballage présente un défaut d'intégrité pouvant compromettre la stérilité du produit.
4. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Le manipuler et le jeter conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations en vigueur.

Precautions

Seuls des chirurgiens qualifiés pour effectuer les techniques chirurgicales appropriées doivent utiliser le dévalvuleur de Chevalier.

Effets Indésirables

Les effets indésirables susceptibles de se produire lors de l'utilisation de ce produit incluent, sans toutefois s'y limiter : perforation ou déchirure veineuse, occlusion du greffon, thrombose, sténose, infection et décès.

Ouverture De L'emballage

Le dévalvuleur de Chevalier est emballé dans deux sachets scellés. Ouvrir l'emballage en respectant les conditions d'asepsie habituelles. Tenir le sachet externe dans une main et l'ouvrir. Le sachet interne peut être enlevé à l'aide de gants ou d'instruments stériles.

Conditionnement

Le dévalvuleur de Chevalier est fourni stérile et est destiné à un usage unique.

Mode D'emploi

1. Le dévalvuleur de Chevalier a été conçu pour réaliser la valvulotomie des veines mises en charge.
2. Si nécessaire, la perméabilité et le trajet de la veine peuvent être testés avec l'embout atraumatique, avant la valvulotomie.
3. Une fois que l'anastomose proximale a été réalisée, insérer l'embout tranchant de la taille appropriée par l'extrémité distale et l'enfoncer vers l'extrémité proximale. Il ne doit pas être introduit au-delà de l'anastomose proximale.
4. La valvulotomie s'effectue en retirant le dévalvuleur au travers des valvules pleines, qui peuvent montrer une légère résistance. Introduire ensuite l'instrument plusieurs fois avec un mouvement de va et vient (quatre ou cinq fois) en tournant d'un quart de tour à chaque fois, jusqu'à ce que le bord libre des valvules soit détruit.
5. Si une forte résistance est rencontrée, réintroduire le dévalvuleur en le faisant tourner d'un quart de tour et répéter la procédure précédente.
6. Les valvules sont sensées être détruites lorsqu'un jet pulsatile à l'extrémité distale est observé. Il est alors possible d'effectuer l'anastomose distale.

7. On recommande une angiographie opératoire afin d'identifier des fistules artério-veineuses et pour confirmer la déchirure des valvules ainsi que la perméabilité.

Conditions de stockage

Ranger dans un lieu frais et sec.

Restérilisation/Réutilisation

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.

Manipulation Et Élimination En Toute Sécurité

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

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

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

Nettoyage :

Les dispositifs considérés comme devant être renvoyés doivent être nettoyés selon l'une des méthodes décrites ci-dessous:

- a. Solution d'hypochlorite de sodium (500-600 mg/l) ; ou
- b. Solution d'acide peracétique avec traitement ultérieur par ultrasons.

Les dispositifs doivent ensuite être décontaminés avec :

- a. des solutions à 70 % d'éthanol ou d'isopropanol pendant au moins 3 heures ; ou
- b. Oxyde d'éthylène sous forme gazeuse

Les appareils doivent être parfaitement séchés avant l'emballage.

Emballage :

Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.

Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.

Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage unique nettoyés et décontaminés.

Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.

Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.

Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

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

Remarque : Produit À Garantie Limitée, Limitation Des Recours

LeMaitre Vascular, Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'emploi abusif, l'utilisation impropre ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après

retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, CONSÉCUTIF, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA-CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 \$ US), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUÉ FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

Ces limitations ne s'appliquent pas aux consommateurs en Australie ou dans la mesure où elles sont exclues par la législation locale dans toute autre juridiction.

La date de révision ou d'émission de ce mode d'emploi est indiquée au dos de ce mode d'emploi pour l'information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Références:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Valvulotomo Chevalier

(Modelli 40025, 40030, 40035)

Istruzioni per l'uso – Italiano

STERILE EO Rx only

Descrizione Del Prodotto

Il Valvulotomo Chevalier è un dispositivo utilizzato per recidere le valvole delle vene che devono essere utilizzate come innesti nella procedura di bypass in sito o non reversibile. Il valvulotomo Chevalier è composto da un albero di acciaio inossidabile lungo 700 mm con due punte:

- La punta da taglio ha la configurazione di un tulipano capovolto e presenta quattro denti alla base. È concepita per recidere le cuspidi delle valvole venose.
- L'altra punta è atraumatica e viene utilizzata per controllare la pervietà ed il percorso della vena prima di effettuare la valvulotomia.

Le punte del Valvulotomo Chevalier sono disponibili in tre diametri:

2,5 mm, 3,0 mm e 3,5 mm.

Indicazioni Per L'uso

Il Valvulotomo Chevalier è concepito per effettuare la valvulotomia delle vene che verranno utilizzate come innesti nella procedura di bypass in sito o non reversibile.

Uso Previsto

Il valvulotomo Chevalier è concepito per effettuare la valvulotomia delle vene che verranno utilizzate come innesti nella procedura di bypass in sito o non reversibile.

Utenti Previsti

L'uso del valvulotomo Chevalier è riservato a chirurghi vascolari in possesso di adeguata formazione.

Popolazione Prevista

Pazienti che necessitano di bypass dei vasi sanguigni nativi.

Controindicazioni

Attualmente non si conoscono controindicazioni per il Valvulotomo Chevalier.

Avvertenze

1. Non fare passare il Valvulotomo Chevalier attraverso l'anastomosi prossimale. Se le valvole prossimali sono vicine alla disinserzione dell'arco della safena maggiore, possono essere recise con le forbici, sotto controllo visivo.
2. Il Valvulotomo Chevalier deve essere maneggiato con cura nel corso della procedura onde evitare la lacerazione o la puntura della parete venosa.
3. Non utilizzare se la confezione presenta un difetto di integrità in grado di compromettere la sterilità del prodotto.
4. Dopo l'uso questo prodotto deve essere considerato un pericolo dal punto di vista biologico. Maneggiarlo ed eliminarlo secondo la pratica medica comunemente accettata e le leggi e i regolamenti vigenti.

Precauzioni

Il valvulotomo Chevalier deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate.

Reazioni Negative

Reazioni negative che si possono verificare con l'uso di questo prodotto includono, a titolo esemplificativo, perforazione o lacerazione venosa, occlusione dell'innesto, trombosi, stenosi, infezione e decesso.

Apertura Della Confezione

Il valvulotomo Chevalier è confezionato in borse doppie chiuse ermeticamente. Aprire la confezione attenendosi alla tecnica asettica standard. Estrarre la tasca esterna con una mano e staccare il coperchio. La tasca interna può essere tolta utilizzando guanti o strumenti sterili.

Modalità di fornitura

Il valvulotomo Chevalier è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Istruzioni Per L'uso

1. Il valvulotomo Chevalier è stato concepito per effettuare la valvulotomia delle vene preparate.
2. Se necessario, provare la pervietà ed il percorso della vena con la punta atraumatica prima di effettuare la valvulotomia.
3. Dopo aver effettuato l'anastomosi prossimale, inserire distalmente la punta tagliente delle dimensioni corrette, e farla avanzare prossimalmente. Non farla passare attraverso l'anastomosi prossimale.
4. La valvulotomia è effettuata ritraendo il valvulotomo attraverso la valvola riempita dove si può riscontrare una lieve resistenza. Lo strumento viene quindi tirato avanti ed indietro attraverso la valvola (solitamente quattro o cinque volte) ruotando un quarto di giro ogni volta, fino alla distruzione delle cuspidi della valvola.

5. Qualora si incontrasse una forte resistenza, fare avanzare nuovamente il valvulotomo, ruotarlo un quarto di giro, quindi ritentare il passaggio.
6. Quando il flusso pulsatile di sangue viene osservato distalmente, le valvole possono ritenersi distrutte e si può effettuare l'anastomosi distale.
7. Si consiglia l'angiografia operatoria per l'identificazione di fistole arteriovenose e per confermare la lacerazione e la pervietà della valvola.

Condizioni Di Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ricondizionato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e il condizionamento possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è stato concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione in magazzino indicata tiene conto del fatto che lo stesso è monouso.

Manipolazione E Smaltimento Sicuri

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

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

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

Pulizia:

I dispositivi da restituire devono essere puliti adottando una delle procedure seguenti:

- a. Soluzione di ipoclorito di sodio (500-600 mg/l), oppure
- b. Soluzione di acido peracetico con successivo trattamento a ultrasuoni

I dispositivi devono successivamente essere decontaminati con:

- a. Soluzione di etanolo o isopropanolo al 70% per almeno 3 ore, oppure
- b. Gas ossido di etilene

I dispositivi devono essere completamente asciutti prima del confezionamento.

Confezionamento:

I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Per i dispositivi con la capacità di penetrare o tagliare la pelle o il materiale d'imballaggio, è essenziale che il confezionamento primario sia in grado di conservare il prodotto senza che perfori la confezione in condizioni normali di trasporto.

Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.

La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.

Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la seconda confezione e quelle più esterne.

Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.

Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

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

Avvisi: Garanzia Limitata Del Prodotto; Limitazione Dei Rimedi

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. 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. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RISPETTO A QUESTO DISPOSITIVO, DERIVANTE DA QUALSIASI FONTE E IN BASE A QUALSIASI TEORIA DI RESPONSABILITÀ, SIA ESSA PER CONTRATTO, ILLECITO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1.000 USD), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E MALGRADO IL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

Queste limitazioni non sono valide per i consumatori in Australia o nella misura in cui siano precluse dalla legge locale in altre giurisdizioni.

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.

Bibliografia:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Valvulotomo Chevalier

(Número de modelo 40025, 40030, 40035)

Instrucciones de uso – Español

STERILE EO Rx only

Descripción Del Producto

El valvulotomo Chevalier es un dispositivo que se utiliza para seccionar las válvulas de las venas que se van a utilizar como prótesis en procedimientos de derivación in situ y no invertido. El valvulotomo Chevalier consta de un eje de acero inoxidable de 700 mm con dos puntas:

- La punta de corte está configurada como un tulipán invertido, con cuatro dientes en su base. Esta punta está diseñada para cortar las cúspides de las válvulas venosas.
- La otra punta es atraumática y se utiliza para probar la permeabilidad y la trayectoria de la vena, antes de realizar la valvulotomía.

El valvulotomo Chevalier está disponible en tres diámetros de puntas:

2,5 mm, 3,0 mm y 3,5 mm.

Indicaciones Para El Uso

El Valvulotomo Chevalier está diseñado para realizar la valvulotomía de venas que van a ser utilizadas como prótesis en el procedimiento de bypass in situ o no invertido.

Uso Previsto

El valvulotomo Chevalier está diseñado para realizar la valvulotomía de las venas que se van a utilizar como prótesis en el procedimiento de derivación in situ o no invertido.

Usuario Previsto

Los cirujanos vasculares con formación están cualificados para utilizar el valvulotomo Chevalier.

Población Prevista

Pacientes que requieren derivación de los vasos sanguíneos nativos.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para el valvulotomo Chevalier.

Avisos

1. El valvulotomo Chevalier no debe pasarse por la anastomosis proximal. Si las válvulas proximales están cerca de la desinserción del arco de venas safenas largas, pueden cortarse con tijeras mediante control visual.
2. El valvulotomo Chevalier debe manipularse con cuidado durante el procedimiento, a fin de evitar la punción o rotura de la pared de cualquier vena.
3. No utilizar si el envase presenta algún defecto de integridad que pueda comprometer la esterilidad del producto.
4. Después del uso, este producto puede ser un peligro biológico en potencia. Manipule y deseche el mismo según la práctica médica aceptable y conforme a las leyes y normas aplicables.

Precauciones

El Valvulotomo Chevalier lo deben utilizar únicamente los médicos cualificados en las técnicas quirúrgicas apropiadas.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas que pueden producirse con el uso de este producto son, entre otras, las siguientes: perforación o desgarro de una vena, oclusión de un injerto, trombosis, estenosis, infección y muerte.

Apertura Del Envase

El valvulotomo Chevalier está envasado en bolsas dobles, cerradas herméticamente. Abra el envase utilizando la técnica aséptica estándar. Tome la bolsa exterior con una mano y rasgue la cubierta. La bolsa interior puede extraerse utilizando instrumental o guantes estériles.

Cómo Se Suministra

El Valvulotomo Chevalier se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

Instrucciones De Empleo

1. El valvulotomo Chevalier está diseñado para realizar la valvulotomía de venas que están cebadas.
2. Si fuera necesario, deberá comprobarse la permeabilidad y el trayecto de la vena utilizando la punta atraumática, antes de realizar la valvulotomía.
3. Una vez que se haya realizado la anastomosis proximal, se introduce distalmente la punta de corte de tamaño correcto y se hace avanzar proximalmente. No deberá hacerse pasar a través de la anastomosis proximal.
4. La valvulotomía se realiza extrayendo el valvulotomo hacia atrás a través de la válvula que está llena, en donde puede percibirse una ligera resistencia. Seguidamente, se hace pasar el instrumento, con un movimiento de vaivén, a través de la válvula varias veces más, generalmente cuatro o cinco, cada vez

- girando el dispositivo un cuarto de vuelta hasta que se destruyan las cúspides de la válvula.
5. Si se encuentra una fuerte resistencia, deberá volverse a hacer avanzar el valvulotomo, hacerlo girar un cuarto de vuelta y repetir el intento de hacerlo pasar.
 6. Las válvulas se considerarán destruidas cuando se observe distalmente un flujo de sangre pulsátil. Entonces podrá realizarse la anastomosis distal.
 7. Se recomienda la angiografía operativa para propósitos de identificación de fístulas arteriovenosas y para confirmar la permeabilidad y la destrucción de la válvula.

Condiciones De Almacenamiento

Consérvese en un lugar fresco y seco.

Reesterilización/Reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado no se puede garantizar. 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 nuevo procesamiento o la nueva esterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

Manipulación Y Eliminación Seguras

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

Si se producen incidentes médicos graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlos a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

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

Limpieza:

Los dispositivos que considere necesario devolver deben limpiarse de uno de los siguientes modos:

- a. Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o
- b. Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico

A continuación debe descontaminar los dispositivos con:

- a. Soluciones de isopropanol o etanol al 70 % durante un mínimo de 3 horas, o
- b. Gas óxido de etileno

Debe secar los dispositivos completamente antes de envasarlos.

Envasado:

Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.

Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.

Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.

A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.

No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.

Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

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

Avisos: Garantía Limitada Del Producto. Limitación De Acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. 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 COMERCIALIZACIÓN O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ESTAS. 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 este (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vasculare), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vasculare por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO, LEMAITRE VASCULAR SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, DERIVADO, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1000 USD), QUE PUDIERA SURGIR BAJO CUALQUIER PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD, YA SEA POR CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DEL FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.

Estas limitaciones no se aplican a los consumidores en Australia o en el caso de que las leyes locales impidan su aplicación en cualquier otra jurisdicción.

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 Vasculare para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Referencias:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del año S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Valvulótomo de Chevalier

(Números de modelo 40025, 40030, 40035)

Instruções de Utilização – Português

STERILE EO Rx only

Descrição Do Produto

O Valvulótomo de Chevalier é um dispositivo utilizado para interromper as válvulas de veias que se destinam a ser utilizadas como enxertos no procedimento de bypass in situ ou não invertido. O Valvulótomo de Chevalier é constituído por um eixo de aço inoxidável de 700 mm com duas pontas:

- A ponta de corte tem a forma de uma tulipa invertida com quatro dentes na base. Esta ponta foi concebida para cortar as cúspides da válvula venosa.
- A outra ponta é atraumática e é utilizada para testar a permeabilidade e o trajecto da veia antes da valvulotomia.

O valvulótomo de Chevalier está disponível com pontas com três diâmetros diferentes:

2,5 mm, 3,0 mm e 3,5 mm.

Indicações De Utilização

O valvulótomo de Chevalier foi concebido para efectuar a valvulotomia de veias que vão ser utilizadas como enxertos em procedimentos de bypass in situ e em procedimentos de bypass não invertidos.

Utilização Pretendida

O Valvulótomo de Chevalier foi concebido para efectuar a valvulotomia das veias que se destinam a ser utilizadas como enxertos no procedimento de bypass in situ ou não invertido.

Utilizador Previsto

Os cirurgiões vasculares com formação estão qualificados para utilizarem o Valvulótomo de Chevalier.

População Prevista

Pacientes que necessitem de bypass dos vasos sanguíneos nativos.

Contra-Indicações

Não se conhecem nenhuma contra-indicações relacionadas com o Valvulótomo de Chevalier.

Advertências

1. O Valvulótomo de Chevalier não deve ser introduzido através da anastomose proximal. Se as válvulas proximais estiverem junto do ponto de desinserção do arco da veia safena interna, podem ser cortadas com tesouras, controlando visualmente.
2. O Valvulótomo de Chevalier deve ser manuseado com cuidado durante o procedimento para evitar a rotura ou punção da parede da veia.
3. Não utilizar se a embalagem apresentar um defeito de integridade que possa comprometer a esterilidade do produto.
4. Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e a legislação e regulamentos aplicáveis.

Precauções

O valvulótomo de Chevalier só deve ser utilizado por médicos especializados nas técnicas cirúrgicas adequadas.

Reacções Adversas

As reacções adversas que poderão ocorrer com a utilização deste produto incluem, entre outras, perfuração ou laceração venosa, oclusão do enxerto, trombose, estenose, infecção e morte.

Abertura Da Embalagem

O valvulótomo de Chevalier está acondicionado em bolsas duplas vedadas. Abra a embalagem seguindo a técnica asséptica padrão. Segure na bolsa exterior com uma mão e descole-a. A bolsa interior pode ser removida com luvas ou instrumentos estéreis.

Apresentação

O Valvulótomo de Chevalier é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização.

Instruções De Utilização

1. O valvulótomo de Chevalier foi concebido para efectuar a valvulotomia de veias que estão preparadas.
2. Se necessário, deverá testar-se a permeabilidade e trajecto da veia com a ponta atraumática antes de se efectuar a valvulotomia.
3. Após se ter efectuado a anastomose proximal introduz-se distalmente a ponta de corte com o tamanho correcto, que é avançada na direcção proximal. Não deve ser introduzida através da anastomose proximal.
4. A valvulotomia é efectuada recuando o valvulótomo através da veia cheia, altura em que é possível sentir uma ligeira resistência. O instrumento é então movimentado para a frente e para trás através da válvula mais algumas vezes, normalmente quatro ou cinco vezes, rodando um quarto de volta de cada vez até as valvas da válvula serem destruídas.

5. Se sentir uma forte resistência, o valvulótomo deve ser reintroduzido, rodado um quarto de volta e repetida a tentativa de passagem.
6. Considera-se que as válvulas estão destruídas quando se observa distalmente o fluxo de sangue pulsátil. Pode então efectuar-se a anastomose distal.
7. Recomenda-se a angiografia operatória para fins de identificação de fístulas arteriovenosas e para confirmar uma rotura e a permeabilidade da válvula.

Condições De Armazenamento

Guarde num local fresco e seco.

Reesterilização/Reutilização

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 levar à contaminação cruzada, infeção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Manuseamento E Eliminação Seguros

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

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

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

Limpeza:

Os dispositivos a devolver devem ser limpos utilizando um dos seguintes produtos:

- a. Solução de hipoclorito de sódio (500-600 mg/l) ou
- b. Solução de ácido peracético com tratamento ultrassónico subsequente

Em seguida, os dispositivos devem ser descontaminados com:

- a. Solução de etanol ou isopropanol a 70% durante, no mínimo, 3 horas ou
- b. Gás de óxido de etileno

Os dispositivos devem ser completamente secos antes de serem embalados.

Embalagem:

Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Para dispositivos capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.

A embalagem primária selada deve ser colocada dentro de uma embalagem secundária estanque. A embalagem secundária deve ser etiquetada com uma lista discriminada do conteúdo da embalagem primária. Os métodos de limpeza devem ser detalhados, se possível.

A embalagem primária e a embalagem secundária de dispositivos descartáveis para uma única utilização limpos e descontaminados devem ser etiquetadas com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659.

A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.

Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.

As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, EUA

Avisos: Garantia Limitada Do Produto; Limitação Do Direito A Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRETOS, DIRETORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA FORMA (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM),

DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorreta ou de armazenamento incorreto deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição ou no reembolso pelo preço de compra do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo.

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

Estas limitações não se aplicam aos consumidores na Austrália ou na medida em que estiverem excluídas da lei local de qualquer outra jurisdição.

A página de verso destas instruções inclui a indicação da respetiva 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 Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Bibliografia:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Chevalier-valvulotom

(Modelnumre 40025, 40030, 40035)

Brugervejledning – Dansk

STERILE EO Rx only

Produktbeskrivelse

Chevalier-valvulotomet er en anordning, der anvendes til at rive klapperne fra hinanden i vener, som skal anvendes som transplantater i forbindelse med in situ- eller ikke-reverseret bypass-indgreb. Chevalier-valvulotomet består af et 700 mm rustfrit stålskaft med to spidser:

- Skærespidsen er formet som en omvendt tulipan med fire tænder i bunden. Denne spids er designet til at skære veneklapspidserne over.
- Den anden spids er atraumatisk og anvendes til at kontrollere, at der er passage samt afprøve venens bane før valvulotomi.

Chevalier Valvulotomet fås med tre forskellige spidsdiametre: 2,5 mm, 3,0 mm og 3,5 mm.

Indikationer For Anvendelse

Chevalier valvulotomet er udviklet til udførelse af valvulotomi af vener, der skal anvendes som transplantater i et bypas- indgreb in situ eller non-reversed indgreb.

Tilsigtet Anvendelse

Chevalier-valvulotomet er beregnet til at udføre valvulotomi i vener, som skal anvendes som transplantater i forbindelse med in situ- eller ikke-reverseret bypass-indgreb.

Tilsigtet Bruger

Uddannede karkirurger er kvalificerede til at anvende Chevalier-Valvulotomet.

Tilsigtet Population

Patienter, som har behov for bypass af medfødte blodkar.

Kontraindikationer

Der kendes ingen kontraindikationer for Chevalier Valvulotomet.

Advarsler

1. Chevalier Valvulotomet bør ikke føres gennem den proksimale anastomose. Hvis de proksimale valvulae er tæt på den lange arcus vena saphena disinsertion, kan de afskæres med saks under visuel kontrol.
2. Chevalier Valvulotomet skal håndteres med forsigtighed under indgrebet for at undgå eventuel overrivning eller punktur af venevæggen.
3. Må ikke anvendes, hvis pakningen ser ud til at være beskadiget, hvilket kan fjerne produktets sterilitet.
4. Efter brugen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare for miljøet. De skal håndtere og kassere det i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis samt i henhold til gældende love og regulativer.

Sikkerhedsregler

Kun læger, som er kompetente inden for de pågældende kirurgiske teknikker, bør anvende Chevalier Valvulotomet.

Bivirkninger

Bivirkninger, som kan forekomme ved brugen af dette instrument omfatter, men er ikke begrænset til, venøs perforering eller ruptur, graftokklusion, trombose, stenose, infektion og død.

Åbning Af Pakken

Chevalier valvulotomet er pakket i dobbelt forseglede lommer. Pakningen åbnes under overholdelse af standard aseptisk teknik. Tag den udvendige lomme i den ene hånd og riv tilbage. Den indvendige lomme kan nu fjernes under anvendelse af sterile handsker eller instrumenter.

Levering

Chevalier-valvulotomet leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug.

Brugervejledning

1. Chevalier Valvulotomet er udviklet til udførelse af valvulotomi af vener, der er klargjort.
2. Om nødvendigt skal venens åbning og bane kontrolleres og det skal afprøves, om der er passage gennem venen ved hjælp af den atraumatiske spids, før valvulotomi påbegyndes.
3. Når den proksimale anastomose er udført, indføres skærespidsen med den korrekte størrelse distalt og føres herefter proksimalt. Den bør ikke føres gennem den proksimale anastomose.
4. Valvulotomien udføres ved at trække valvulotomet tilbage gennem den fyldte valvula, hvor en smule modstand kan mærkes. Instrumentet føres derefter tilbage og frem gennem valvula yderligere nogle gange - sædvanligvis fire eller fem gange - idet man drejer instrumentet en kvart omgang hver gang, indtil valvulas klapper er ødelagte.

5. Hvis man mærker kraftig modstand, fører man valvulotomet ind igen, drejer det en kvart omgang og forsøger så igen at føre det igennem.
6. Valvulae anses for værende ødelagte, når pulserende blodgennemstrømning observeres distalt. Den distale anastomose kan herefter udføres.
7. Operativ angiografi anbefales til identifikation af arterio-venøse fistler, til identifikationsformål samt til kontrol af venens overrivning og åbning.

Opbevaringsforhold

Opbevares et køligt, tørt sted.

Restertilisering/Genbrug

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Renligheden og steriliteten af den genbehandlede anordning kan ikke garanteres. Genbrug af anordningen kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Anordningens funktionsegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi anordningen kun er designet og testet til engangsbrug. Anordningens holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Sikker Håndtering Og Bortskaffelse

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug. Må ikke implanteres. Brugte anordninger bedes kun returneret, hvis de ikke har virket efter hensigten, eller hvis de har været associeret med en komplikation. I andre situationer bør anordninger ikke returneres, men skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser:

Hvis der skulle opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med brugen af denne medicinske anordning, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren er bosiddende.

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

Rengøring:

Anordninger, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres ved hjælp af en af følgende metoder:

- a. Natriumhypokloridopløsning (500-600 mg/l) eller
- b. Opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling

Anordningerne skal derefter steriliseres med enten:

- a. 70 % opløsninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer eller
- b. Ethylenoxidgas

Anordningerne skal være helt tørre før emballering.

Emballering:

Rengjorte anordninger skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering for de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. For anordninger, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at fastholde produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.

Den forseglede primære beholder skal anbringes i vandtæt sekundær emballage. Den sekundære emballage skal mærkes med en detaljeret liste over indholdet i den primære beholder. Rengøringsmetoder bør om muligt beskrives nærmere.

Både primær og sekundær emballage til rengjorte, steriliserede anordninger til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659-miljøfaresymbol.

Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv fiberpapkasse. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkeligt støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.

Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.

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

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

Bemærkninger: Begrænset Produktgaranti, Begrænsning Af Misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE BESTEMMELSE LEMAITRE VASCULAR, INC., VIRKSOMHEDENS ASSOCIEREDE SELSKABER SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, 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. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug,

fejlagtig anvendelse eller forkert opbevaring af denne anordning, som er foretaget af køberen eller en evt. tredjepart. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af anordningen eller en refundering af købsprisen for anordningen (efter LeMaitre Vasculars eget valg) efter købers returnering af anordningen til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for anordningen.

LEMAITRE VASCULAR KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER GØRES ANSVARLIG FOR NOGLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGENDE, SÆRLIGE, STRAFBARE ELLER FORBILLEDLIGE SKADER. MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING 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 (1.000 USD), 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 TREDJEPARTSSØGSMÅL.

Disse begrænsninger gælder ikke for forbrugere i Australien eller i det omfang, de er udelukket i henhold til lokal lovgivning i andre jurisdiktioner.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er angivet på bagsiden af brugsanvisningen. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

Literaturliste:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Chevalier Valvulotome

(modellnummer 40025, 40030, 40035)

Bruksanvisning – Svenska

STERILE EO Rx only

Produktbeskrivning

Chevalier Valvulotome är en enhet som används för att störa venklaffarna som ska användas som transplanterad vävnad in situ eller för icke-omvänd bypassprocedur. Chevalier Valvulotome består av ett 700 mm rostfritt stål skaft med två spetsar:

- Skärspetsen är formad som en omvänd tulpan med fyra tänder i basen. Denna spets är utformad för att skära av venklaffarna.
- Den andra spetsen är atraumatisk och används för att testa öppnheten och venens riktning före valvulotomi.

Chevalier valvulotom finns med tre spetsdiametrar:

2.5 mm, 3.0 mm och 3.5 mm.

Indikationer För Användning

Chevalier Valvulotom är utformad för att utföra valvulotomi på vener som skall användas som grafter vid in-situ eller icke reverserade bypassförfaranden.

Avsedd Användning

Chevalier Valvulotome är avsedd att utföra valvulotomi av vener som ska användas som transplantat i in situ eller vid icke omvänd bypass-procedur.

Avsedd användare

Utbildade kärlkirurger är kvalificerade att använda Chevalier Valvulotome.

Avsedd population

Patienter som behöver bypass av naturliga blodkärl.

Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer då det gäller Chevalier Valvulotom.

Varningar

1. Chevalier Valvulotom bör ej föras genom den proximala anastomosen. Om de proximala valvlarna är nära den långa vena saphenas valvdisinsertion, kan de klippas med sax under visuell övervakning.
2. Chevalier valvulotom skall behandlas med försiktighet under förfarandet för att undvika eventuell sönderslitning eller punktur av venen.
3. Använd ej om förpackningen har skador som kan påverka produktens sterilitet.
4. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med godkänd medicinsk praxis samt gällande lagar och bestämmelser.

Försiktighet

Endast läkare som utbildats för lämplig kirurgisk teknik bör använda Chevalier Valvulotom.

biverkningar

Biverkningar som kan förekomma vid användning av den här produkten inkluderar, men är inte begränsat till, venperforation eller venskada, transplantatocklusion, trombos, stenosis, infektion eller dödsfall.

Öppna Förpackningen

Chevalier valvulotom är förpackad i dubbla, förseglade påsar. Öppna förpackningen i enlighet med standard aseptisk teknik. Tag den yttre påsen i en hand och drag tillbaka. Den inre påsen kan tas bort med sterila handskar eller instrument.

Leveranssätt

Chevalier Valvulotome levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

Bruksanvisning

1. Chevalier valvulotom har utformats för att utföra valvulotomi på vener som är fyllda.
2. Om nödvändigt bör venens öppnhet och riktning testas med den atraumatiska spetsen före valvulotomi.
3. Efter det att den proximala anastomosen utförts, införs skärspets med korrekt storlek distalt och förs fram proximalt. Den skall ej föras genom den proximala anastomosen.
4. Valvulotomi utförs genom att dra tillbaka valvulotomen genom den fyllda valveln där något motstånd kan kännas. Instrumentet förs sedan fram och tillbaka genom valveln ytterligare några gånger, normalt ungefär fyra eller fem gånger, och vrids ett kvarts varv varje gång tills valvelns flikar är förstörda.
5. Om man möter starkt motstånd skall valvulotomen åter föras fram, vridas ett kvarts varv och genomföringsförsöket upprepas.
6. Valvlarna anses vara förstörda då ett pulserande blodflöde observeras distalt. Den distala anastomosen kan då utföras.
7. Operativ angiografi rekommenderas för identifiering av arteriovenösa fistlar och för att bekräfta valvelsönderslitning och öppnhet.

Förvaringsförhållanden

Förvara produkten svalt och torrt.

Omsterilisering/Återanvändning

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

Säker Hantering Och Kassering

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

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

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

Rengöring:

Enheter som måste återlämnas ska rengöras med något av följande:

- Natriumhypokloritlösning (500–600 mg/l), eller
- Perättiksyralösning med efterföljande ultraljudsbehandling

Enheter ska sedan dekontamineras med antingen:

- 70-procentiga lösningar av etanol eller isopropanol i minst tre timmar, eller
- Etylenoxidgas

Enheter ska torkas fullständigt före förpackning.

Förpackning:

Rengjorda enheter ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paketen under transport. För enheter som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.

Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i primärbehållaren. Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.

Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.

Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en styv låda av fiberskiva. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan sekundär och yttre behållare.

Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.

Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

Meddelanden: Begränsad Produktgaranti, Begränsning Av Rättsmedel

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ENHET, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, 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 (enligt LeMaitre Vasculars godtycke) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON DIREKT ELLER INDIREKT SKADA ELLER FÖLJDSKADA, ELLER ÅLÄGGAS SÄRSKILDA ELLER STRAFFRÄTTLIGA PÅFÖLJDER ELLER PÅFÖLJDER I AVSKRÄCKANDE SYFTE (EXEMPLARY DAMAGES). UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL

LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOMBLIGATORISKT ELLER STRIKT SKADESTÅNDSANSVAR ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNINGEN INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

Dessa begränsningar gäller inte för konsumenter i Australien eller i den utsträckning som de är uteslutna i lokal lagstiftning i någon annan jurisdiktion.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning, som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

Referenser:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Chevalier-valvotoom

(Modelnummers 40025, 40030, 40035)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

STERILE EO Rx only

Productbeschrijving

De Chevalier-valvotoom is een hulpmiddel dat wordt gebruikt voor disruptie van aderkleppen die als graft in een in-situ of niet-omkeerbare bypassprocedure moeten worden gebruikt. De Chevalier-valvotoom bestaat uit een roestvaststalen schacht van 700 mm met twee tippen

- De snijdende tip heeft de vorm van een omgekeerde tulp met onderaan vier tandjes. Deze tip dient om de slissen van de aderklep door te snijden.
- De andere tip is atraumatisch en wordt gebruikt om de doorgankelijkheid en loop van de vene te onderzoeken, voordat de valvulotomie wordt verricht.

De Chevalier-Valvulotoom is verkrijgbaar met de volgende drie tip-diameters:

2,5 mm, 3,0 mm en 3,5 mm.

Indicaties

De Chevalier-Valvulotoom is ontworpen voor het verrichten van een valvulotomie in venen die als prothese zullen worden gebruikt tijdens een in situ of non-reversed bypass-operatie.

Beoogd Gebruik

De Chevalier valvotoom is een hulpmiddel voor valvotomie van aders die als graft in de in-situ of niet-omkeerbare bypassprocedure moeten worden gebruikt.

Beoogde Gebruiker

Opgeleide vaatchirurgen zijn gekwalificeerd voor het gebruik van de Chevalier valvotoom.

Beoogde Populatie

Patiënten die bypass van de natieve bloedvaten vereisen.

Contra-Indicaties

Ten aanzien van de Chevalier-Valvulotoom zijn geen contra- indicaties bekend.

Waarschuwingen

1. De Chevalier-Valvulotoom mag niet door de proximale anastomose worden geleid. Als de proximale kleppen zich dicht bij de disinsertie van de v. saphena-magnaboog bevinden, kunnen ze onder visuele controle met een schaar worden afgeknipt.
2. De Chevalier-Valvulotoom moet tijdens de operatie voorzichtig worden gehanteerd om beschadiging of doorboring van de vene-wand te voorkomen.
3. Niet gebruiken als de verpakking schade vertoont die de steriliteit van het product in gevaar kan brengen.
4. Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde wetten en voorschriften.

Vorzorgsmaatregelen

Alleen artsen die bevoegd zijn de aangewezen chirurgische technieken te verrichten, mogen de Chevalier-Valvulotoom gebruiken.

Bijwerkingen

De bijwerkingen die kunnen optreden bij gebruik van dit product, zijn onder andere vaatwandperforatie of -scheuren, occlusie van de prothese, trombose, stenose, infectie en overlijden.

Het Opening Van De Verpakking

De Chevalier-valvulotoom is verpakt in twee afgesloten zakken. Open de verpakking met inachtneming van de standaard aseptische techniek. Neem de buitenzak in één hand en trek deze open. De binnenzak kan met steriele handschoenen of instrumenten worden verwijderd.

Levering

De Chevalier-valvotoom wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Gebruiksaanwijzing

1. De Chevalier-Valvulotoom is ontworpen om een valvulotomie te verrichten in venen die geprimed zijn.
2. Zo nodig moet vóór de valvulotomie de doorgankelijkheid en loop van de vene worden onderzocht met de atraumatische tip.
3. Nadat een proximale anastomose is gemaakt, wordt een snijdende tip van de juiste maat distaal ingebracht en proximaal opgeschoven. Deze tip mag niet door de proximale anastomose worden geleid.
4. De valvulotomie wordt verricht door de valvulotoom terug te trekken via de gevulde klep, waar mogelijk een lichte weerstand voelbaar is. Het instrument wordt vervolgens nog een paar keer (gewoonlijk vier à vijf keer) via de klep heen en weer bewogen, waarbij het elke keer een kwart slag wordt gedraaid, totdat de klepslippen zijn vernietigd.
5. Als een grote weerstand wordt gevoeld, moet de valvulotoom opnieuw voorwaarts worden bewogen en een kwart slag worden gedraaid, waarna opnieuw

wordt geprobeerd de klep te passeren.

6. Kleppen worden geacht te zijn vernietigd, als distaal een pulserende bloedstroom waarneembaar is. De distale anastomose mag vervolgens worden gemaakt.
7. Operatieve angiografie wordt aanbevolen voor de identificatie van arterio-veneuze fistels en om te bevestigen dat de klep doorbroken en doorgankelijk is.

Opslagomstandigheden

Op een koele, droge plaats bewaren.

Hersterilisatie/Hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, 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.

Veilige Hantering En Afvoer

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

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

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

Reiniging:

Hulpmiddelen die voor retourzending worden overwogen, moeten worden gereinigd met een van de volgende middelen:

- a. natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
- b. perazijnzuuroplossing met daarna ultrasoonbehandeling

Hulpmiddelen moeten daarna worden gedecontamineerd met:

- a. 70% ethanol of isopropanol gedurende minstens 3 uur, of
- b. ethyleenoxidegas

Hulpmiddelen moeten geheel droog zijn voor ze verpakt worden.

Verpakking:

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

Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.

Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.

Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.

Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

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

Opmerkingen: Beperkte Productgarantie; Beperking Van Verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER

BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEEZEN. 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 aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

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

Deze beperkingen zijn niet van toepassing op consumenten in Australië of in zoverre ze volgens de lokale wetgeving in een ander rechtsgebied uitgesloten zijn.

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

Literatuur:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Βαλβιδοτόμος Chevalier

(Κωδικοί μοντέλων 40025, 40030, 40035)

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

STERILE EO Rx only

Περιγραφή Προϊόντος

Ο Βαλβιδοτόμος Chevalier είναι ένα όργανο που χρησιμοποιείται για να τέμνει τις βαλβίδες των φλεβών, οι οποίες προορίζονται για χρήση ως μοσχεύματα κατά τη διαδικασία in situ ή μη ανεστραμμένης παράκαμψης. Ο Βαλβιδοτόμος Chevalier αποτελείται από στέλεχος από ανοξείδωτο χάλυβα 700 mm με δύο άκρα:

- Το άκρο κοπής έχει σχήμα ανεστραμμένης τουλίπας με 4 οδοντώσεις στη βάση του. Το άκρο αυτό έχει σχεδιαστεί για την κοπή των γλωχίνων των βαλβίδων των φλεβών.
- Το άλλο άκρο είναι ατραυματικό και χρησιμοποιείται για τη δοκιμή της βατότητας και την πορεία της φλέβας πριν από τη βαλβιδοτομή.

Ο βαλβουλοτόμος Chevalier διατίθεται σε τρεις διαμέτρους άκρου β 2,5 χιλ, 3,0 χιλ. και 3,5 χιλ.

Ενδείξεις Χρήσης

Ο βαλβουλοτόμος Chevalier έχει σχεδιαστεί για την εκτέλεση βαλβιδοτομής φλεβών, οι οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως μοσνεύματα σε επεμβάσεις in situ ή μη ανεστραμμένης παράκαμψης.

Προοριζόμενη Χρήση

Ο Βαλβιδοτόμος Chevalier προορίζεται για εκτέλεση βαλβιδοτομής των φλεβών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως μοσχεύματα για τη διαδικασία in situ ή μη ανεστραμμένης παράκαμψης.

Προοριζόμενος Χρήστης

Οι εκπαιδευμένοι αγγειοχειρουργοί είναι πιστοποιημένοι για τη χρήση του Βαλβιδοτόμου Chevalier.

Προοριζόμενος Πληθυσμός

Ασθενείς που χρειάζονται παράκαμψη των φυσικών αιμοφόρων αγγείων.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το βαλβουλοτόμο Chevalier.

Προειδοποιήσεις

1. Ο βαλβουλοτομής Chevalier δεν πρέπει να διέρχεται διαμέσου της εγγύς αναστόμωσης. Εάν οι εγγύς βαλβίδες είναι κοντά στο τόξο εξόδου της μεγάλης σαφηνούς φλέβας, μπορούν να κοπούν με ψαλίδι υπό οπτικό έλεγχο.
2. Ο χειρισμός του βαλβουλοτόμου Chevalier πρέπει να γίνεται με προσοχή κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε διάρρηξη ή διάτρηση του τοιχώματος της φλέβας.
3. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει ελάττωμα, το οποίο είναι δυνατόν να θέσει σε κίνδυνο τη στειρότητα του προϊόντος.
4. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Προφυλαξίες

Ο βαλβουλοτόμος Chevalier πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.

Ανεπιθυμητές Αντιδράσεις

Ανεπιθυμητές αντιδράσεις που ενδέχεται να προκύψουν με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διάτρηση ή θραύση της φλέβας, απόφραξη μοσχεύματος, θρόμβωση, στένωση, μόλυνση και θάνατο.

Ανοίγμα Της Συσκευασίας

Ο βαλβουλοτόμος Chevalier συσκευάζεται σε διπλά σφραγισμένες θήκες. Ανοίξτε τη συσκευασία τηρώντας τις συνήθεις άσηπτες τεχνικές. Πάρτε την εξωτερική

Τρόπος διάθεσης

Ο Βαλβιδοτόμος Chevalier παρέχεται αποστειρωμένος και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Οδηγίες Χρήσης

1. Ο βαλβουλοτόμος Chevalier έχει σχεδιαστεί για την εκτέλεση βαλβιδοτομής φλεβών, οι οποίες είναι πλήρεις.
2. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να δοκιμάζεται η βατότητα και η πορεία της φλέβας με το ατραυματικό άκρο, πριν από τη βαλβιδοτομή.
3. Μετά την εκτέλεση της εγγύς αναστόμωσης, εισαγάγεται περιφερικά το σωστό μέγεθος άκρου κοπής και προωθείται κεντρικά. Δεν πρέπει να διέρχεται διαμέσου της εγγύς αναστόμωσης.
4. Η βαλβιδοτομή εκτελείται με απόσυρση του βαλβουλοτόμου διαμέσου της πληρωμένης βαλβίδας όπου είναι δυνατόν να γίνει αισθητή μία μικρή αντίσταση. Στη συνέχεια, το εργαλείο διέρχεται μπρος-πίσω διαμέσου της βαλβίδας, συνήθως 4 ή 5 φορές ακόμα, περιστρεφόμενο κατά το 1 τέταρτο μίας πλήρους περιστροφής κάθε φορά, μέχρι να καταστραφούν οι γλωχίνες της βαλβίδας.

5. Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση, ο βαλβιολογός πρέπει να επαναπροωθηθεί, να περιστραφεί κατά το 1 τέταρτο μίας πλήρους περιστροφής και να επαναληφθεί η απόπειρα διόδου.
6. Οι βαλβίδες θεωρούνται ότι είναι κατεστραμμένες, όταν παρατηρείται περιφερικά παλμική ροή του αίματος. Η περιφερική αναστόμωση μπορεί τώρα να εκτελεστεί.
7. Για την αναγνώριση των αρτηριοφλεβικών συριγγίων και για την επιβεβαίωση της διάρρηξης και της βατότητας της βαλβίδας συνιστάται η εγχειρητική αγγειογραφία.

Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Επαναποστείρωση/Επαναχρησιμοποίηση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη ή τον θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή της επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε για μία χρήση μόνο. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Ασφαλής Χειρισμός Και Απόρριψη

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

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

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη των αιχμηρών αντικειμένων.

Καθαρισμός:

Οι συσκευές για τις οποίες η επιστροφή θεωρείται απαραίτητη πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση μίας από τις παρακάτω μεθόδους:

- a. Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (500-600 mg/l) ή
- b. Διάλυμα υπεροξικού οξέος με επακόλουθη επεξεργασία με υπερήχους

Στη συνέχεια, οι συσκευές πρέπει να απολυμαίνονται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:

- a. 70% διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών ή
- b. Αέριο οξείδιο του αιθυλενίου

Οι συσκευές πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από τη συσκευασία.

Συσκευασία:

Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης των ατόμων που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρύπησουν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν χωρίς να προκύπτει διάτρηση της συσκευασίας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.

Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.

Τόσο η πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μίας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου κατά ISO 7000-0659.

Η πρωτεύουσα και η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές απορροητικό υλικό ώστε να αποτρέπεται η κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.

Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής και επισήμανση περιεχομένου για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.

Μπορείτε να στέλνετε τις συσκευασίες που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

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

Ειδοποιήσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(τις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η περιορισμένη αυτή εγγύηση δεν ισχύει όσον αφορά την κακή μεταχείριση, την εσφαλμένη χρήση και τη μη σωστή φύλαξη της συσκευής αυτής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (αποκλειστικά κατ' επιλογήν της LeMaitre Vascular) μετά την επιστροφή της συσκευής εκ μέρους του αγοραστή στη LeMaitre Vascular. Η παρούσα εγγύηση θα πάψει να ισχύει κατά την ημερομηνία λήξης αυτής της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1000\$ 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. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Οι περιορισμοί αυτοί δεν ισχύουν για τους καταναλωτές στην Αυστραλία ή στο βαθμό που απαγορεύονται από την τοπική νομοθεσία ή οποιαδήποτε άλλη δικαιοδοσία.

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

Παραπομπές:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Chevalier Valvülotom

(Model 40025, 40030, 40035)

Kullanım yönergeleri – Türkçe

STERILE EO Rx only

Ürün Tanımı

Chevalier Valvülotom, in situ veya tersine döndürülmemiş (non-reversed) baypas prosedüründe greft olarak kullanılacak venlerin kapaklarını ayırmak için kullanılan bir cihazdır. Chevalier Valvülotom, iki ucu olan 700 mm paslanmaz çelik şafttan oluşur:

- Kesici uç, dört dişliyle baş aşağı çevrilmiş bir laleye benzer. Bu uç, ven kapaklarının sivri uçlarını kesmek için tasarlanmıştır.
- Diğer uç atravmatiktir ve valvulotomiden önce venin açıklığını ve pozisyonunu test etmek için kullanılır.

Chevalier Valvulotomun üç uç çapı vardır:

2.5 mm, 3.0 mm ve 3.5 mm.

Kullanım Önerileri

Chevalier Valvulotom, aynı bölgede greft olarak kullanılacak venlerin valvulotomisinin ya da bacadan alınan damarın ters çevrilmediği (non reversed) bypass prosedürünün gerçekleştirilmesinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

Amaçlanan Kullanım

Chevalier Valvülotom, in situ veya tersine döndürülmemiş (non-reversed) baypas prosedüründe greft olarak kullanılacak venlerin valvülotomisini gerçekleştirmek için tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Eğitilmiş vasküler cerrahlar Chevalier Valvülotomu kullanmaya uygundur.

Amaçlanan Popülasyon

Natif kan damarlarının baypasına ihtiyaç duyan hastalar.

Kontraendikasyonları

Chevalier Valvulotomun bilinen hiçbir kontraendikasyonu yoktur.

Uyarılar

1. Chevalier Valvulotomu proksimal anastomozdan geçirilmemelidir. Proksimal valfler, uzun safen ven yayı dezinsersiyonuna yakın ise, görsel kontrol altında makas ile kesilebilir.
2. Ven çeperinde kesik ya da ponksiyona neden olmamak için, prosedür süresince Chevalier valvulotomu çok dikkatli kullanılmalıdır.
3. Ambalajda ürünün steril özelliğini tehlikeye atabilecek bir hasar oluşmuş ise, ürünü kullanmayınız.
4. Bu ürün, kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan potansiyel tehlike haline gelebilir. Medikal kullanıma uygun olarak kullandıktan sonra uygulanan yasalar ve düzenlemeler doğrultusunda imha ediniz.

Önlemler

Chevalier valvulotom yalnızca gerekli cerrahi teknikleri uygulayabilen uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Ters Etkileri

Bu ürünün kullanımına bağlı ters etkiler venöz perforasyon veya yırtılma, greft tıkanması, tromboz, stenoz, enfeksiyon ve ölümü içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

Ambalajın Açılması

Chevalier valvulotom, iki kez yapıştırılmış bir torba ile ambalajlanır. Ambalajı standart aseptik tekniğe uygun olarak açınız. Dış torbayı bir elinizde tutarak açınız. İç torba ancak steril eldivenler ya da aletler ile tutularak çıkarılmalıdır.

Sağlanma Biçimi

Chevalier Valvülotom steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır.

Kullanım Yönergeleri

1. Chevalier valvulotom, prime edilen venlerin valvulotomisini gerçekleştirmek üzere geliştirilmiştir.
2. Gerekliyse Valvulotomiden önce atravmatik uç kullanılarak venin açıklığı ve akışı kontrol edilmelidir.
3. Proksimal anastomoz gerçekleştirildikten sonra uygun ebattaki kesici uç distal olarak sokulur ve proksimal olarak ilerletilir. Proksimal anastomozdan geçirilmemelidir.
4. Valvulotomi, küçük bir dirençle karşılaşma durumunda valvulotomun dolu valftan geri çekilmesi yoluyla gerçekleştirilir. Ardından ürün valf çıkıntıları imha edilene dek hafif bir kıvrım oluşturmak suretiyle valfin içinde birkaç genellikle dört ya da beş kez ileri geri hareket ettirilir.
5. Güçlü bir dirençle karşılaşılması durumunda valvulotom geri çekilmeli, hafif bir kıvrım yapacak şekilde ayarlanmalı ve geçirme girişimi tekrarlanmalıdır.
6. Kan akışında distal olarak nabız atışı gözlemlendiğinde, valfler imha edilmelidir. Ardından distal anastomoz gerçekleştirilebilir.

7. Arteriyovenöz fistül oluşup oluşmadığını görmek ve valfin kesilmemiş ve açık olduğundan emin olmak için, operatif anjiyografi uygulanması önerilir.

Saklama Koşulları

Serin, kuru bir yerde saklayın.

Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanım

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

Güvenli Kullanım ve Atma

Bu cihaz tek kullanımlık ve kullanıldıktan sonra atılan bir cihazdır. İmplant etmeyin. Lütfen kullanılmış cihazı, sadece cihaz kullanım amacına göre işlev görmediğinde veya cihazın istenmeyen bir advers etkisi olduğunda geri gönderin. Diğer durumlarda, cihaz geri gönderilmemeli, yerel düzenlemelere göre atılmalıdır:

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

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

Temizleme:

Geri gönderilmesine karar verilen cihazlar aşağıdakilerden biri kullanılarak temizlenmelidir:

- Sodyum hipoklorit çözeltisi (500-600 mg/l) veya
- Perasetik asit çözeltisini takiben ultrasonik işlem

Ardından cihazlar aşağıdakilerden biriyle dekontamine edilmelidir:

- %70 etanol veya izopropanol çözeltisi ile en az 3 saat veya
- Etilen oksit gazı

Cihazlar paketlenmeden önce tamamen kurutulmalıdır.

Paketleme:

Temizlenen cihazlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve paketlenmelidir. Cildi delici ve kesici cihazlar veya paketleme malzemeleri için birincil paket normal taşıma koşulları altında paketin delinmeden kalmasını sağlayabilmelidir.

Mühürlenmiş birincil kap su geçirmez ikincil paketin içine konulmalıdır. İkincil paket asıl muhafazanın listelenmiş içerikleri ile etiketlenmelidir. Olası ise, temizlik yöntemleri ayrıntılandırılmalıdır.

Temizlenmiş, dekontamine edilmiş tek kullanımlık atılabilen cihazların hem birincil hem de ikincil paketi ISO 7000-0659 Biyo Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir.

Birincil ve ikincil paketler daha sonra sert ve fiber bir levha olması gereken bir dış paket içinde paketlenmelidir. Dış sevkiyat kabı ikincil ve dış kaplar arasında hareketi önlemek için yastık görevi gören yeterli malzeme ile desteklenmelidir.

Dış sevkiyat kabı için sevkiyat kağıdı ve içerik işaretleme gerekmez.

Yukarıdaki şekilde hazırlanan paketler şu adrese sevk edilir:

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

Bildirimler: Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE İŞBU VESİLE İLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü ya da yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alınan cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde

sona erecektir.

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

Bu sınırlamalar Avustralya 'daki tüketiciler için veya diğer herhangi bir yetki alanında yerel yasalara engel oldukları oranda uygulanmaz.

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

Kaynakça:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Chevalier Valvulotom (Chevalier valvulotom)

(modelové číslo 40025, 40030, 40035)

Informace pro použití – Český

STERILE EO Rx only

Popis Produktu

Valvulotom Chevalier je prostředek sloužící k narušení chlopní žil, které se mají použít jako štěpy při proceduře in situ nebo nereverzibilního bypassu. Valvulotom Chevalier se skládá z dřívku z nerezové oceli v délce 700 mm se dvěma hroty:

- Řezný hrot má tvar obráceného tulipánu se čtyřmi zoubky na základně. Tento hrot je určen k proříznutí plošek na chlopních žil.
- Druhý hrot je atraumatický a používá se k otestování průchodnosti a směru toku v žíle před valvulotomií.
- Valvulotom Chevalier je k dostání s třemi různými průměry hrotu:

2.5 mm, 3.0 mm a 3.5 mm.

Indikace K Použití

Valvulotom Chevalier je určen k provádění Valvulotomie žil, které se mají použít jako štěpy při proceduře in situ nebo nereverzibilního bypassu.

Účel Použití

Valvulotom Chevalier je určen k provádění valvulotomie žil, které se mají použít jako štěpy při proceduře in situ nebo nereverzibilního bypassu.

Účel Použití

Valvulotom Chevalier smějí používat jen vyškolení cévní chirurgové.

Cílová Populace

Pacienti vyžadující bypass nativních krevních cév.

Kontraindikace

U Valvulotomu Chevalier nejsou známy žádné kontraindikace.

Varování

1. Valvulotom Chevalier nesmí procházet proximální anastomózou. Jsou-li proximální chlopně v blízkosti vyvedení oblouku dlouhé povrchní žíly, lze je prostříhnout nůžkami při vizuální kontrole.
2. S Valvulotomem Chevalier se musí při této proceduře zacházet opatrně, aby se zabránilo jakémukoli narušení nebo propíchnutí stěny žíly.
3. Nepoužívejte, má-li balení porušenou celistvost, jež by mohla ohrozit sterilitu produktu.
4. Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulaci s produktem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými zákony a nařízeními.

Bezpečnostní Opatření

Valvulotom Chevalier smějí používat pouze lékaři ovládající příslušné chirurgické techniky.

Nepříznivé Účinky

Mezi nepříznivé účinky, které se mohou vyskytnout při použití tohoto produktu, patří mimo jiné: žilní perforace nebo natržení, okluze štěpu, trombóza, stenóza, infekce a smrt.

Otevírání Obalu

Valvulotom Chevalier je zabalený ve dvojitých zatavených pouzdrech. Obal otevřete při dodržení standardních aseptických metod. Vezměte do ruky vnější pouzdro a stáhněte ho nazpět. Vnitřní pouzdro lze odstranit pomocí sterilních rukavic nebo nástrojů.

Způsob Dodání

Valvulotom Chevalier se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití.

Pokyny K Použití

1. Valvulotom Chevalier je určen k provádění Valvulotomie žil, které jsou primárně imunizované.
2. V případě potřeby je nutné před valvulotomií otestovat atraumatickým hrotem průchodnost a směr toku v žíle.
3. Po provedení proximální anastomózy se distálně vloží řezný hrot správné velikosti a proximálně se posouvá. Nesmí procházet proximální anastomózou.
4. Valvulotomie se provede stažením valvulotomu nazpět naplněnou chlopní, kde lze pocítovat slabý odpor. Nástroj pak projde chlopní dozadu a dopředu ještě několikrát, obvykle 4x až 5x, a pokaždé se otočí o čtvrtotáčku, dokud se nezničí plošky chlopně.
5. Narazí-li se na silný odpor, musí se valvulotom znovu zasunout, otočit o čtvrtotáčku a zopakovat pokus o průchod.
6. Chlopně lze považovat za zničené, jakmile se distálně pozoruje pulzatilní tok krve. Pak lze provést distální anastomózu.
7. Operační angiografie se doporučuje pro účely identifikace arteriovenózních píštěl a pro potvrzení narušení a průchodnosti chlopně.

Podmínky skladování

Skladujte na chladném a suchém místě.

Opakovaná Sterilizace/Použití

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určen k opakovanému použití, přepracování ani sterilizaci. Čistotu a sterilitu přepracovaného prostředku nelze zaručit. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci, infekci nebo úmrtí pacienta. Vzhledem k tomu, že prostředek byl navržen a testován pouze pro jednorázové použití, mohou být jeho funkční charakteristiky v důsledku přepracování nebo opakované sterilizace ohroženy. Doba použitelnosti prostředku vychází pouze z jednorázového použití.

Bezpečná Manipulace A Likvidace

Tento prostředek je určen k jednorázovému použití. Neimplantujte jej. Použitý prostředek vračejte pouze tehdy, pokud nefunguje dle svého určení nebo v souvislosti s nežádoucí příhodou. V ostatních situacích prostředek nevracejte, ale likvidujte v souladu s místními předpisy.

Pokud by se při používání tohoto zdravotnického prostředku objevily závažné zdravotní příhody, musí uživatel informovat jak společnost LeMaitre Vascular, tak příslušný orgán země, ve které se uživatel nachází.

Tento produkt neobsahuje žádné těžké kovy ani radioizotopy a není infekční ani patogenní. Dodržujte místní předpisy pro správnou likvidaci ostrých předmětů.

Čištění:

Prostředky, které se musí vrátit, vyčistěte jedním z následujících způsobů:

- roztokem chlornanu sodného (500–600 mg/l) nebo
- roztokem kyseliny peroctové s následným ošetřením ultrazvukem.

Prostředky poté dekontaminujte pomocí:

- 70% roztoků ethanolu nebo izopropanolu po dobu nejméně 3 hodin nebo
- plynného etylenoxidu.

Před zabalením prostředky zcela vysušte.

Balení:

Vyčištěné prostředky je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými baleními manipulují během přepravy. U prostředků, které mohou proniknout kůží či obalovým materiálem nebo je proříznout, musí být primární obal schopen udržet výrobek bez proražení obalu za běžných přepravních podmínek.

Utěsněný primární umístěte do vodotěsného sekundárního obalu. Sekundární obal označte položkovým seznamem obsahu primární nádoby. Je-li to možné, podrobně popište metody čištění.

Primární i sekundární obal vyčištěných a dekontaminovaných jednorázových prostředků označte symbolem biologického nebezpečí dle normy ISO 7000-0659.

Primární i sekundární obal musí poté zabalit do vnějšího obalu – do pevné krabice z dřevotřískových desek. Vnější přepravní obal musí být opatřen dostatečným tlumícím materiálem, aby se zabránilo pohybu mezi sekundárním a vnějším obalem.

Přepravní papír a označení obsahu vnějšího přepravního obalu se nevyžadují.

Balíky připravené výše uvedeným způsobem mohou být odeslány na adresu:

LeMaitre Vascular
Kontakt: Laboratoř pro stížnosti
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Poznámky: Omezená Záruka Na Výrobek, Omezení Opravných Prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ ZAHRAJUJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ Pobočky a jejich zaměstnanci, výkonné pracovníky, ředitele, manažery a zprostředkovatele) s ohledem na tento prostředek neposkytuje žádné výslovné nebo odvozené záruky, ať již vyplývající ze zákona, nebo jiné (včetně jakýchkoli odvozených záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro daný účel), a tímto se této povinnosti zříká. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchování tohoto prostředku kupujícími nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícími společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku.

SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŽ JIŽ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINÉ, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU

NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TÝKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

Tato omezení se nevztahují na spotřebitele v Austrálii a neplatí v rozsahu, v jakém jsou vyloučena místními zákony v jakékoli jiné jurisdikci.

Datum revize nebo vydání těchto pokynů je pro informování uživatele uvedeno na zadní straně tohoto návodu k použití. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo dvacet čtyři (24) měsíců, musí uživatel kontaktovat společnost LeMaitre Vascular a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Odkazy:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Chevalier-valvulotomi

(Mallinumerot 40025, 40030, 40035)

Käyttöohjeet – Suomi

STERILE EO Rx only

Tuotteen Kuvaus

Chevalier-valvulotomi on laite, jota käytetään in situ- tai ei-käänteisessä ohitusleikkauksessa siirteinä käytettävien laskimoiden läppien disruptiossa. Chevalier-valvulotomi koostuu 700 mm:n kokoisesta, ruostumattomasta teräksestä valmistetusta varresta ja kahdesta kärjestä:

- Leikkauskärki muistuttaa muodoltaan ylösalaisin käännettyä tulppaania, jonka tyvessä on neljä hammasta. Tämä kärki on tarkoitettu laskimon läppäpurjeiden leikkaamiseen.
- Toinen kärki on atraumaattinen ja sitä käytetään laskimon avoimuuden ja kulkusuunnan määrittämiseen ennen valvulotomian suorittamista.

Saatavana on kolmen kokoisia Chevalier-Valvulotomin kärkiä:

2,5 mm, 3,0 mm ja 3,5 mm.

Käyttöindikaatiot

Chevalier-Valvulotomi on tarkoitettu niiden laskimoiden valvulotomiaan, joita aiotaan käyttää grafteina in situ- tai eikäänteisessä ohitusleikkauksessa.

Käyttötarkoitus

Chevalier-valvulotomi on tarkoitettu in situ- tai ei-käänteisessä ohitusleikkauksessa siirteinä käytettävien laskimoiden valvulotomian suorittamiseen.

Kohdekäyttäjä

Koulutetut verisuonikirurgit ovat päteviä käyttämään Chevalier-valvulotomia.

Kohdepotilasryhmä

Potilaat, jotka tarvitsevat natiivien verisuonten ohitusta.

Kontraindikaatiot

Chevalier-Valvulotomin käytölle ei ole tunnettuja vastaiheita.

Varoitukset

1. Chevalier-Valvulotomia ei tule viedä proksimaalisen anastomoosin läpi. Jos proksimaaliset läpät ovat pitkän safeenasuonen kaaren disinsertion lähellä, ne voidaan leikata saksilla näkökontrollissa.
2. Chevalier-valvulotomia on käsiteltävä varoen toimenpiteen aikana, jottei suonien seinämä repeä tai puhkea.
3. Älä käytä valvulotomia, jos pakkaus on vahingoittunut siten, että tuotteen steriiliys on vaarantunut.
4. Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele sitä ja hävitä se hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön ja sovellettavien lakien ja säästöjen mukaisesti.

Varotoimet

Chevalier-Valvulotomia käytävältä lääkäriltä edellytetään perehtyneisyyttä asianmukaisiin kirurgisiin menetelmiin.

Haittavaikutukset

Tämän tuotteen käytöstä johtuvia haittavaikutuksia voivat olla mm. laskimon perforaatio tai repeämä, siirteen tukkeutuminen, tromboosi, stenoosi, infektio ja kuolema.

Pakkauksen Avaaminen

Chevalier-valvulotomi toimitetaan kaksoispakkauksessa. Avaa pakkaus standardinmukaista aseptista tekniikkaa käyttäen. Ota ulkopakkaus toiseen käteen ja vedä sen kansi auki. Sisäpakkaus voidaan ottaa ulos steriilejä käsineitä tai välineitä käyttäen.

Toimitustapa

Chevalier-valvulotomi toimitetaan steriilinä, ja se on kertakäyttöinen.

Käyttöohjeet

1. Chevalier-Valvulotomi on tarkoitettu valmisteltujen laskimoiden valvulotomian suorittamista varten.
2. Jos mahdollista, laskimon avoimuus ja kulkusuunta tulee määrittää atraumaattisella kärjellä ennen valvulotomian suorittamista.
3. Kun proksimaalinen anastomoosi on tehty, oikean kokoinen leikkauskärki viedään distaalisesti ja johdatetaan eteenpäin proksimaalisesti. Sitä ei

tule viedä proksimaalisen anastomoosin läpi.

4. Valvulotomia suoritetaan vetämällä valvulotomi takaisin täyden läpän läpi, jolloin voi tuntua hieman vastusta. useamman kerran, yleensä neljä tai viisi kertaa, kääntäen sitä joka kerran neljänneskiertos, kunnes läpän liuskat ovat tuhoutuneet.
5. Jos tuntuu voimakasta vastusta, valvulotomi tulee viedä kohteeseen uudelleen kääntäen sitä neljänneskiertos, minkä jälkeen läpivientiä yritetään uudelleen.
6. Läpät katsotaan tuhotuiksi, kun todetaan distaalinen pulsoiva virtaus. Tämän jälkeen voidaan tehdä distaalinen anastomoosi.
7. Operatiivista angiografiaa suositellaan valtimo- laskimoavanteiden tunnistamiseksi ja läpän repeämisen ja avoimuuden vahvistamiseksi.

Säilytysolosuhteet

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

Uudelleensterilointi/Uudelleenkäyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsittelyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infekioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön.

Turvallinen Käsitely Ja Hävittäminen

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

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

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

Puhdistaminen:

Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:

- a. natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
- b. peretikkahappoliuoksella, jota seuraa ultraäänikäsitely

Tämän jälkeen laitteet on dekontaminoitava joko:

- a. 70 %:n etanoli- tai isopropanoliliuoksella vähintään kolmen tunnin ajan tai
- b. eteenioksidikaasulla

Laite on kuivattava huolellisesti ennen paketoitua.

Paketointi:

Puhdistetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkausmateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.

Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.

Molemmissa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.

Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.

Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.

Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

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

Huomioita: rajoitettu tuotetakuu; korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

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

Nämä rajoitukset eivät koske Australiassa olevia kuluttajia tai siltä osin kuin ne eivät paikallisen lain mukaan ole voimassa muilla lainkäyttöalueilla.

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

Viitteet:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Chevalier valvulotomiás eszköz

(40025, 40030, 40035 típusszámok)

Használati tájékoztató – Magyar

STERILE EO Rx only

A Termék Leírása

A Chevalier Valvulotomiás eszköz az in situ, nem megfordított bypassmútéthez graftként használandó vénák billentyűinek eltávolítására használható. A Chevalier valvulotomiás eszköz alkotóelemei a 700 mm hosszú, rozsdamentes acélból készült szár és a két hegyvég:

- A vágó hegy alakja fordított tulipánhoz hasonlít, melynek az alapzatán négy fog helyezkedik el. Ez a hegyvég a kialakítása szerint a billentyűvitorlák elvágására szolgál.
- A másik hegy atraumatikus és valvulotomia előtt a véna láthatóságának és menetének tesztelésére használják.

A Chevalier Valvulotom háromféle hegyátmérővel áll rendelkezésre:

2.5 mm; 3.0 mm és 3.5 mm.

Használati Javallatok

A Chevalier Valvulotom rendeltetése, hogy azon vénák valvulotomiája esetén használják, amelyeket azt követően graftként használnak az in-situ vagy reverzió nélküli bypass eljárás során.

Rendeltetés

A Chevalier valvulotomiás eszköz a rendeltetéséből adódóan az in situ, nem megfordított bypassmútéthez graftként használandó vénákon végzett valvulotomiára szolgál.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A Chevalier valvulotomiás eszközt szakképzett érsebészek használhatják.

Rendeltetés szerinti betegcsoport

A natív ereken végzett bypass műtétét igénylő páciensek.

Ellenjavallatok

A Chevalier Valvulotomnak nincs ismert ellenjavallata.

Figyelmeztetések

1. A Chevalier Valvulotomot nem szabad a proximális anastomosison átvezetni. Amennyiben a proximális billentyűk a hosszú vena saphena ívéhez közel helyezkednek el, vizuális ellenőrzés mellett ollóval elvághatók.
2. A Chevalier Valvulotomot az eljárás során körültekintően kell kezelni, hogy elkerülhető legyen a rupturája vagy punkciója.
3. Ne használja, ha a csomagolás megsérült, mely a termék sterilizációját veszélyeztetheti.
4. Használat után a jelen termék potenciálisan bioveszélyes lehet. Kezelése és ártalmatlanítása az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően történjen.

Óvintézkedések

Csak a megfelelő sebészeti eljárásban képzett orvosok használhatják a Chevalier valvulotomot.

Káros Reakciók

A termék használata esetén lehetséges káros reakciók közé tartozik többek között, de nem kizárólagosan a véna perforációja vagy szakadása, a graft elzáródása, a thrombosis, a szűkület, a fertőzés és a halál.

A Csomag Felnyitása

A Chevalier valvulotomot kétszeresen lezárt tasakokba csomagolták. A csomag felnyitása a szabványos aszeptikus technikák betartásával történjen. Vegye a külső tasakot az egyik kezébe és fejtse le. A belső tasak steril kesztyű vagy eszközök használatával távolítható el.

Kiszerezés

A Chevalier valvulotomiás eszköz steril állapotban kerül forgalomba, és a rendeltetéséből adódóan kizárólag egyszer használatos.

Használati Utasítás

1. A Chevalier Valvulotom rendeltetése, hogy előzőleg feltöltött vénák valvulotomiájára használják.
2. Szükséges esetben a véna láthatóságát és menetét tesztelni kell az atraumatikus hegyvel, a valvulotomia előtt.
3. A proximális anastomosis elvégzése után, a megfelelő méretű vágóhegyet distalisán be kell illeszteni és proximális irányban előre kell tolni. Nem szabad keresztülni a proximális anastomosison.
4. A valvulotomia elvégzéséhez a valvulotomot hátra kell húzni a megtöltött billentyűn keresztül, ahol esetleg kis ellenállás érezhető. Ezután, az eszközt a billentyűn keresztül előre és hátra kell tolni, rendszerint négyszer vagy ötször, és minden alkalommal negyed fordulattal el kell fordítani, amíg a billentyű végeinek szétvágása meg nem történik.

5. Erős ellenállás esetén, a valvulotomot újból előre kell tolni, egy negyedfordulattal el kell fordítani, és újból meg kell kísérelni az átvezetést.
6. A billentyűk szétvágása akkor sikerült, amikor pulzáló véráramot lehet észlelni distalisán. Ekkor a distalis anastomosist végre lehet hajtani.
7. Ajánlatos operatív angiographiát végezni az arteriovenosus fistulák azonosítása céljára, valamint, hogy a billentyűk szétvágását igazolni lehessen.

Tárolási Feltételek

Száraz, hűvös helyen tartandó.

Újrasterilizálás/Újrafelhasználás

A tárgyalt eszköz kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználása, felújítása vagy újrasterilizálása tilos. A felújított eszköz tisztasága és sterilitása nem biztosítható. Az eszköz újrafelhasználása keresztszennyeződéshez, fertőzéshez vagy a páciens halálához vezethet. Az eszköz teljesítményjellemzői a klinikai felújítás vagy újrasterilizálás miatt romolhatnak, mivel a bevizsgált kialakítása szerint kizárólag egyszer használatos. Az eszköz eltarthatóságának alapja, hogy kizárólag egyszer használatos.

Biztonságos Kezelés És Ártalmatlanítás

Az eszköz egyszer használatos és eldobható. Beültetése tilos. A használt eszközt, kérjük, csak akkor küldjék vissza, ha a teljesítménye nem volt rendeltetésszerű vagy az eszköz valamilyen nemkívánatos eseményhez kapcsolódik. Egyéb esetekben az eszközt nem szabad visszaküldeni, hanem a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell:

Ha a tárgyalt orvostechnikai eszköz használata közben súlyos egészségügyi események merülnek fel, a felhasználónak a LeMaitre Vasculart és a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságát egyaránt értesítenie kell.

A termék nem tartalmaz nehézfémeket vagy radioizotópokat, továbbá nem fertőző vagy patogén. Az éles tárgyak megfelelő ártalmatlanítását a helyi előírásokban kell ellenőrizni.

Tisztítás:

A visszaküldeni szükséges eszközöket először az alábbiak közül az egyik használatával kell megtisztítani:

- a. nátrium-hipoklorit oldat (500–600 mg/l); vagy
- b. perecetsav oldat, majd ultrahangos kezelés.

Az eszközök fertőtlenítését ezután az alábbiak közül az egyikkel kell elvégezni:

- a. 70%-os etanol- vagy izopropanol-oldat, minimum 3 órán át; vagy
- b. etilén-oxid gáz.

Csomagolás előtt teljesen meg kell szárítani az eszközöket.

Csomagolás:

A megtisztított eszközöket úgy kell lezárni és becsomagolni, hogy ezáltal szállítás közben minimális legyen a törések vagy annak lehetősége, hogy beszennyeződjön az eszközök környezete, vagy a csomagokat kezelők érintkezésbe kerüljenek azokkal. A bőr átszúrására vagy felmetszésére alkalmas eszközök esetében a csomagolóanyag és az elsődleges csomagolás képes kell, hogy legyen arra, hogy normál szállítási feltételek mellett a termék ne legyen képes átszúrni a csomagolóanyagot.

A lezárt elsődleges tárolóeszközt vízhatlan másodlagos csomagolásba kell helyezni. A másodlagos csomagolásban el kell helyezni az elsődleges tárolóeszköz tartalmának tételes felsorolását. Lehetőség szerint részletezni kell a tisztítási módszereket.

A megtisztított, fertőtlenített egyszer használatos, eldobható eszközök elsődleges és másodlagos csomagolásán egyaránt ISO 7000-0659 szerinti biológiai veszély szimbólumot kell elhelyezni.

Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután farostlemezről készült merev falu dobozba mint külső csomagolásba kell helyezni. A szállításhoz használt külső tárolóeszközben kellő mennyiségű párnázóanyagot kell elhelyezni, hogy megakadályozható legyen a másodlagos és a külső tárolóeszközök közötti mozgás.

A szállításhoz használt külső tárolóeszközt nem szükséges papírral becsomagolni, és azon nem kell feltüntetni a tartalmát.

A fentiek szerint előkészített csomagokat az alábbi címre lehet elküldeni:

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

Felhívások: korlátozott termékjótállás; jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el, és hogy a tárgyalt eszköz alkalmas a felhasználásra a jelen használati utasításban kifejezetten meghatározott javallat(ok) esetében. AZ ITT KIFEJEZETTEN RÖGZÍTETTEK KIVÉTELÉVEL A LEMAITRE VASCULAR (A JELEN BEKEZDÉS ALKALMAZÁSÁBAN EZ MAGÁBAN FOGLALJA A LEMAITRE VASCULAR, INC. VÁLLALATOT, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIT, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIT,

TISZTSÉGVISELŐIT, IGAZGATÓIT, VEZETŐIT ÉS MEGBÍZOTTAIT IS) AZ ESZKÖZ TEKINTETÉBEN SEMMILYEN KIFEJEZETT JÓTÁLLÁST VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY AZ JOGALKALMAZÁSBÓL VAGY EGYÉBIRÁNT EREDŐ-E (KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A FORGALOMKÉPESSÉGRE VAGY VALAMELY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BÁRMILYEN KELLÉKSZAVATOSSÁGOT IS), ÉS AZOKAT EZÚTON KIZÁRJA. A jelen korlátozott jótállás nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra történő alkalmazására, illetve a nem megfelelő tárolásra. A jelen korlátozott jótállás megszegése esetében a kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételárának visszatérítése (a LeMaitre Vascular kizárólagos belátása szerint), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular részére. A jelen jótállás az eszköz szavatossági idejének lejáratakor megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM TARTOZIK HELYTÁLLNI BÁRMILYEN KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYI, EGYEDI KÁRÉRT, VALAMINT BÜNTETÉSKÉNT KIRÓTT VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELLEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ TELJES ELMÉLETI HELYTÁLLÁSI KÖTELEZETTSÉGE – LEGYEN AZ BÁRMILYEN OKBÓL, AKÁR SZERZŐDÉSES, JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN FENNÁLLÓ – NEM HALADHATJA MEG AZ 1000 USD (EZER AMERIKAI DOLLÁR) ÉRTÉKET MÉG AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESÍTETTÉK AZ ILYETÉN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG LÉNYEGI CÉLJÁNAK ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK BÁRMILYEN KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

Az említett korlátozások nem vonatkoznak az ausztráliai fogyasztókra, más országokban pedig olyan mértékben érvényesek, amennyiben azokat bármely más illetékességi terület helyi jogszabályai előírják.

A felhasználó tájékoztatására a jelen utasítások átdolgozásának vagy kiadásának napja a jelen használati utasítás hátoldalán van feltüntetve. Amennyiben az említett időpont és a termék használata között eltelt 24 (huszonnégy) hónap, a felhasználónak a LeMaitre Vascular vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, vajon a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

Hivatkozások:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Chevalier-valvulotom

(Model 40025, 40030, 40035)

Bruksanvisning – Norsk

STERILE EO Rx only

Produktbeskrivelse

Chevalier-valvulotomet er en enhet som brukes til å ødelegge klaffene i vener som skal transplanteres in situ eller i en ikke-reversert bypassprosedyre. Chevalier-valvulotomet består av et 700 mm langt skaft av rustfritt stål med to spisser:

- Skjærspissen er formet som en omvendt tulipanblomst med fire tenner ved basen. Denne spissen er utformet for å skjære av veneklaffbladene.
- Den andre spissen er atraumatisk og brukes til å teste åpenheten og venebanen før valvulotomien utføres.

Chevalier-valvulotomet er tilgjengelig med tre spissdiametere:

2,5 mm, 3,0 mm og 3,5 mm.

Indikasjoner For Bruk

Chevalier-valvulotomet er utformet for å utføre valvutomi i vener som skal transplanteres in situ eller i en ikke-reversert bypassprosedyre.

Tiltenkt Bruk

Chevalier-valvulotomet er tiltenkt for å utføre valvutomi i vener som skal transplanteres in situ eller brukes i en ikke-reversert bypassprosedyre.

Tiltenkt Bruker

Opplærte vaskulære kirurger som er kvalifisert til å bruke Chevalier-valvulotomet.

Tiltenkt Populasjon

Pasienter som trenger bypassoperasjon av opprinnelige blodkar.

Kontraindikasjoner

Ingen kontraindikasjoner er kjent for Chevalier-valvulotomet.

Advarsler

1. Chevalier-valvulotomet skal ikke føres gjennom den proksimale anastomosen. Hvis de proksimale klaffene er nær den lange vena saphena-buen, kan de klippes med saks under visuell kontroll.
2. Chevalier-valvulotomet skal håndteres med forsiktighet under prosedyren for å unngå kutt eller punksjon i veneveggen.
3. Må ikke brukes hvis emballasjen har en skade som kan kompromittere produktets sterilitet.
4. Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Må håndteres og kastes i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

Forholdsregler

Kun leger som er kvalifisert for egnede kirurgiske teknikker skal bruke Chevalier-valvulotomet.

Bivirkninger

Bivirkninger som kan oppstå ved bruk av dette produktet inkluderer blant annet venøs perforering eller rift, transplantasjonsokklusjon, trombose, stenose, infeksjon og død.

Åpning Av Pakken

Chevalier-valvulotomet er pakket i doble, forseglede poser. Åpne pakken ved bruk av standard aseptisk teknikk. Hold den ytre posen med den ene hånden og trekk den åpen. Den indre posen kan fjernes ved å bruke sterile hansker eller instrumenter.

Leveringsmåte

Chevalier-valvulotomet leveres sterilt og er kun til engangsbruk.

Bruksanvisning

1. Chevalier-valvulotomet er utformet for å utføre valvulotomi av klargjorte vener.
2. Om nødvendig skal venens åpenhet og bane testes med den atraumatiske enden før valvulotomi utføres.
3. Etter at den proksimale anastomosen er utført, føres skjærspissen i riktig størrelse inn distalt og føres frem proksimalt. Den skal ikke føres gjennom den proksimale anastomosen.
4. Valvulotomien utføres ved å trekke valvulotomet tilbake gjennom den fylte klaffen, hvor det kan merkes en liten motstand. Instrumentet føres så frem og tilbake gjennom klaffen noen ganger, vanligvis fire eller fem ganger, og det roteres en kvart omdreining hver gang til klaffbladene er ødelagte.
5. Dersom sterk motstand møtes, bør valvulotomet føres frem på nytt, roteres en kvart omdreining, og gjenta passeringsforsøket.
6. Klaffene anses å være ødelagte når pulserende blodstrøm observeres distalt. Den distale anastomosen kan deretter utføres.
7. Operativ angiografi anbefales for å identifisere arteriovenøse fistler og bekrefte åpenhet og at klaffen er avskåret.

Oppbevaringsforhold

Oppbevares på et kjølig, tørt sted.

Restertilisering/Gjenbruk

Dette produktet er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, represseres eller steriliseres på nytt. Etter repressering kan produktets renhet og sterilitet ikke garanteres. Gjenbruk av produktet kan medføre krysskontaminering, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved repressering eller restertilisering, da den er utformet og testet kun for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk.

Sikker Håndtering Og Avhending

Denne enheten er til engangsbruk og skal kastes etter bruk. Må ikke implanteres. Returner den brukte enheten bare på tidspunktet enheten ikke har prestert som tiltent eller enheten er relatert til en uønsket hendelse. I andre situasjoner bør ikke enheten returneres, men avhendes i henhold til lokale forskrifter:

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av denne medisinske enheten, skal brukeren varsle både LeMaitre Vascular og pågjeldende tilsynsorgan i landet der brukeren befinner seg.

Dette produktet inneholder ikke tungmetaller eller radioisotoper, og er ikke smittsom eller patogen. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.

Rengjøring:

Enheter som anses nødvendige å returnere, bør rengjøres med ett av følgende:

- Natriumhypoklorittløsning (500/600 mg/l), eller
- Pereddiksyreløsning med påfølgende ultralydbehandling

Enheter skal deretter dekontamineres med enten:

- 70 % løsninger av etanol eller isopropanol i minst 3 timer, eller
- Etylenoksidgass

Enheter må tørkes helt før pakking.

Emballasje:

Rengjorte enheter skal forsegles og pakkes på en måte som minimerer risiko for skader, miljøforurensning eller eksponering for de som håndterer slike pakker under transport. For enheter som kan trenge seg gjennom hud eller forpakkingsmateriale, må primærforpakningen kunne vedlikeholde produktet uten punktur av forpakningen under normale transportforhold.

Den forseglede primærbeholderen bør plasseres inni vanntett sekundæremballasje. Den sekundære emballasjen bør merkes med en spesifisert liste over innholdet i primærkontakten. Rengjøringsmetoder bør være detaljerte om mulig.

Både primær og sekundær forpakning av rengjorte, dekontaminerte enheter for engangsbruk bør merkes med biofaresymbolet ISO 7000-0659.

Primær og sekundær emballasje må da pakkes inn i en ytre pakke, som må være en stiv pappeske. Den ytre fraktbeholderen må leveres med tilstrekkelig dempemateriale for å forhindre bevegelse mellom de sekundære og ytre beholderne.

Fraktpapir og innholdsmerking for den ytre fraktbeholderen kreves ikke.

Pakker som er klagjort på ovennevnte måte, kan sendes til:

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

Merknader: Begrenset Produktgaranti, Begrensning Av Rettsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at rimelige forholdsregler er tatt under produksjonen av denne enheten og at den er egnet for indisert bruk som er uttrykkelig spesifisert i denne bruksanvisningen. Med unntak for det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET, OMFATTER DETTE LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTETE SELSKAPER OG DERES RESPEKTIVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENSNINGER, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL), OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være erstatning av, eller refusjon av innkjøpsprisen for, denne enheten (etter LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens retur av enheten til LeMaitre Vascular. Denne garantien vil avsluttes på utløpsdatoen for denne enheten. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL LEMAITRE VASCULAR HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSAK OG ANSVARFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR ER BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP, OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART.

Disse begrensningene gjelder ikke forbrukere i Australia eller i den grad de utelukkes av lokal lov i noen annen jurisdiksjon.

En revisjons- eller utstedelsesdato for disse instruksjonene er inkludert på baksiden av denne bruksanvisningen for brukerens informasjon. Hvis det er gått tjuefire (24) måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig.

Referanser:

1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Przyrząd Chevaliera do walwulotomii

(Numery modeli 40025, 40030, 40035)

Instrukcja użycia – Polski

STERILE EO Rx only

Opis Produktu

Przyrząd Chevaliera do walwulotomii jest stosowany do rozrywania zastawek żył, które mają zostać wykorzystane jako wszczepy w zabiegach pomostowania in situ lub bez odwracania. Przyrząd Chevaliera do walwulotomii składa się z trzonka ze stali nierdzewnej o długości 700 mm z dwiema końcówkami:

- Końcówka tnąca przypomina kształtem odwróconego tulipana z czterema ząbkami u podstawy. Ta końcówka jest przeznaczona do przecinania płatków zastawki żyłnej.
- Druga końcówka jest końcówką atraumatyczną i służy do testowania drożności i przebiegu żyły przed zabiegiem przecięcia zastawki.

Przyrząd Chevaliera do walwulotomii jest dostępny w trzech różnych średnicach: 2.5 mm, 3.0 mm i 3.5 mm.

Dostarczany produkt jest sterylny.

Wskazania Do Użycia

Przyrząd Chevaliera do walwulotomii jest przeznaczony do wykonywania zabiegów walwulotomii żył, które mają zostać wykorzystane jako wszczepy w zabiegach pomostowania in situ lub bez odwracania.

Przeznaczenie

Przyrząd Chevaliera do walwulotomii jest przeznaczony do wykonywania zabiegów walwulotomii żył, które mają zostać wykorzystane jako wszczepy w zabiegach pomostowania in situ lub bez odwracania.

Docelowi Użytkownicy

Przeszkoleni chirurdzy naczyniowi posiadają kwalifikacje do stosowania przyrządu Chevaliera do walwulotomii.

Docelowa Populacja

Pacjenci wymagający wykonania pomostowania natywnych naczyń krwionośnych.

Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania przyrządu Chevaliera do walwulotomii.

Ostrzeżenia

1. Przyrządu Chevaliera do walwulotomii nie należy przeprowadzać przez proksymalne zespolenie. Jeśli proksymalne zastawki znajdują się w pobliżu odcięcia łuku długiej żyły odpiszczelowej, można je przycinać nożyczkami chirurgicznymi pod kontrolą wizualną.
2. Z przyrządem Chevaliera do walwulotomii należy obchodzić się ostrożnie w trakcie zabiegu, aby nie dopuścić do rozerwania lub nakłucia ściany żyły.
3. Nie używać produktu w razie stwierdzenia uszkodzenia opakowania, które może wpłynąć na sterylność produktu.
4. Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i usuwać go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i procedurami.

Środki Ostrożności

Przyrząd Chevaliera do walwulotomii powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający odpowiednie doświadczenie w zakresie zabiegów chirurgicznych.

Reakcje Niepożądane

Reakcje niepożądane, które mogą wystąpić w wyniku zastosowania tego produktu, obejmują m.in. perforację lub pęknięcie żyły, okluzję pomostu, zakrzepicę, zwężenie, zakażenie i zgon.

Otwieranie Opakowania

Przyrząd Chevaliera do walwulotomii jest pakowany w dwa uszczelnione woreczki. Otworzyć opakowanie z zachowaniem standardowych zasad aseptyki. Trzymając woreczek zewnętrzny w jednej ręce, usunąć zakrywkę.

Sposób Dostarczenia

Przyrząd Chevaliera do walwulotomii jest dostarczany w stanie jałowym i przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Sposób Użycia

1. Przyrząd Chevaliera do walwulotomii jest przeznaczony do zabiegów walwulotomii wypełnionych żył.
2. W razie potrzeby drożność i przebieg żyły należy skontrolować atraumatyczną końcówką przed zabiegiem walwulotomii.
3. Po wykonaniu proksymalnego zespolenia końcówkę tnącą o odpowiednio dobranym rozmiarze należy wprowadzić dystalnie i przesuwać proksymalnie. Nie należy wprowadzać jej przez proksymalne zespolenie.
4. Zabieg walwulotomii przeprowadza się przez wycofanie przyrządu do walwulotomii przez wypełnioną zastawkę, w której wyczuwalny może być niewielkim opór. Następnie instrument należy kilkakrotnie (zwykle 4 lub 5 razy) przesunąć do tyłu i do przodu przez zastawkę, obracając za każdym razem o jedną

czwartą obrotu, aż do zniszczenia płatków zastawki.

5. W razie napotkania silnego oporu przyrząd do walwulotomii należy ponownie wsunąć, obrócić o jedną czwartą obrotu i ponowić próbę przejścia.
6. Zastawki uważa się za zniszczone, gdy dystalnie można zaobserwować pulsujący przepływ krwi. Następnie można wykonać dystalne zespolenie.
7. Zaleca się zastosowanie śródoperacyjnej angiografii dla celów identyfikacji przetok tętniczo-żylnych i w celu potwierdzenia rozerwania zastawki i drożności.

Warunki Przechowywania

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ponowna Sterylizacja / Ponowne Użycie

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji ani nie sterylizować ponownie. Nie można zapewnić czystości i sterylności urządzenia poddanego dekontaminacji. Ponowne użycie urządzenia może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego, zakażenia lub zgonu pacjenta. Charakterystyki działania urządzenia mogą ulec pogorszeniu w wyniku dekontaminacji lub ponownej sterylizacji, ponieważ urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Okres trwałości urządzenia jest oparty na jednorazowym użyciu.

Bezpieczna Obsługa I Utylizacja

Urządzenie jest jednorazowego użytku. Nie wszczepiać. Użyte urządzenie należy zwrócić tylko w przypadku, gdy nie działało zgodnie z przeznaczeniem lub gdy jest związane ze zdarzeniem niepożądanym. W innych sytuacjach urządzenie nie powinno być zwracane, lecz utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.

W przypadku wystąpienia poważnych medycznych incydentów związanych z korzystaniem z tego wyrobu medycznego użytkownik powinien zawiadomić firmę LeMaitre Vascular oraz właściwy organ w kraju użytkownika.

Produkt nie zawiera metali ciężkich ani radioizotopów, nie zawiera też czynników zakaźnych ani patogennych. Zasady prawidłowej utylizacji ostrych elementów określają lokalne przepisy.

Czyszczenie:

Urządzenia uznane za niezbędne do zwrotu należy wyczyścić w jeden z poniższych sposobów:

- a. roztwór podchlorynu sodu (500–600 mg/l) lub
- b. roztwór kwasu nadoctowego z późniejszą obróbką ultradźwiękową

Urządzenia należy następnie odkazić przy użyciu:

- a. 70% roztworu etanolu lub izopropanolu przez minimum 3 godziny lub
- b. gazowego tlenu etylenu

Urządzenia powinny być całkowicie wysuszone przed zapakowaniem.

Pakowanie:

Wyczyszczone urządzenia należy zapakować szczelnie i w sposób minimalizujący ryzyko uszkodzenia, skażenia środowiska lub bezpośredniego kontaktu osób obsługujących przesyłkę. W przypadku urządzeń zdolnych do przebicia lub przecięcia skóry lub materiału opakowaniowego, opakowanie podstawowe musi być w stanie utrzymać produkt bez przebicia opakowania w normalnych warunkach transportu.

Uszczelnione opakowanie podstawowe należy umieścić w wodoszczelnym opakowaniu dodatkowym. Opakowanie dodatkowe powinno być oznakowane wyszczególnionym wykazem zawartości opakowania podstawowego. Jeśli to możliwe, metody czyszczenia również powinny być szczegółowo opisane.

Zarówno opakowania podstawowe, jak i dodatkowe oczyszczonych, odkażonych urządzeń jednorazowego użytku powinny być oznakowane symbolem zagrożenia biologicznego według normy ISO 7000-0659.

Opakowania podstawowe i dodatkowe muszą być następnie zapakowane w opakowanie zewnętrzne, które musi być sztywnym pudełkiem z tektury pilśniowej. Zewnętrzne opakowanie transportowe musi być wyposażone w materiał amortyzujący wystarczający, aby zapobiec przemieszczaniu się między opakowaniem dodatkowym i zewnętrznym.

Papier wysyłkowy i oznaczenie zawartości zewnętrznego opakowania transportowego nie są wymagane.

Przygotowaną w wyżej wymieniony sposób przesyłkę należy nadać na adres:

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

Informacje: ograniczona gwarancja produktu; ograniczenie roszczeń

Firma LeMaitre Vascular, Inc. gwarantuje, że podczas produkcji tego urządzenia dochowano należytej staranności oraz że urządzenie jest odpowiednie do wskazań wyraźnie określonych w niniejszej instrukcji użytkownika. Z wyjątkiem wskazanych tu przypadków FIRMA LEMAITRE VASCULAR (UŻYTY W NINIEJSZEJ CZĘŚCI TERMIN W TEJ POSTACI OBEJMUJE FIRMĘ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE I ICH PRACOWNIKÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, DYREKTORÓW, KIEROWNIKÓW I AGENTÓW) NIE DAJE ŻADNYCH JAWNYCH LUB DOROZUMIANYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO TEGO URZĄDZENIA,

WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPISÓW PRAWA LUB INNYCH (W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU), I NINIEJSZYM SIĘ ICH ZRZEKA. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy przypadków nadużycia lub niewłaściwego użycia, bądź nieprawidłowego przechowywania niniejszego urządzenia przez nabywcę lub jakąkolwiek stronę trzecią. Wyłącznym środkiem naprawczym w przypadku złamania postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji będzie wymiana lub zwrot ceny zakupu urządzenia (zgodnie z decyzją należącą wyłącznie do firmy LeMaitre Vascular) po dokonaniu przez nabywcę zwrotu urządzenia do firmy LeMaitre Vascular. Niniejsza gwarancja przestaje obowiązywać z dniem utraty ważności urządzenia.

W ŻADNYM PRZYPADKU FIRMA LEMAITRE VASCULAR NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA WSZELKIE SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, WYNIKOWE, SZCZEGÓLNE, KARNE LUB RETORSYJNE. W ŻADNYM PRZYPADKU ŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY LEMAITRE VASCULAR W ODNIESIENIU DO NINIEJSZEGO URZĄDZENIA, NIEZALEŻNIE OD TEGO, Z CZEGO WYNIKA, W RAMACH JAKIEJKOLWIEK TEORII ODPOWIEDZIALNOŚCI, W ZWIĄZKU Z UMOWĄ, NARUSZENIEM, ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ ŚCISŁĄ LUB INNĄ, NIE MOŻE PRZEKROCYĆ KWOTY JEDNEGO TYSIĄCA DOLARÓW (1000 USD), BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY FIRMA LEMAITRE VASCULAR ZOSTAŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKICH SZKÓD, CZY NIE, ORAZ BEZ WZGLĘDU NA NIESPEŁNIENIE ZASADNICZEGO ZAŁOŻENIA JAKICHKOLWIEK OGRANICZONYCH ŚRODKÓW NAPRAWCZYCH. NINIEJSZE OGRANICZENIA DOTYCZĄ WSZELKICH ROSZCZEŃ STRON TRZECICH.

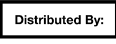




Ograniczenia te nie mają zastosowania do klientów w Australii lub w zakresie, w jakim są wykluczone przez lokalne prawo w jakiegokolwiek innej jurysdykcji.






Wersja lub data wydania instrukcji została dla celów informacyjnych podana na tylnej stronie niniejszej Instrukcji użytkownika. Jeśli od tej daty do chwili użycia produktu upłynęły dwadzieścia cztery (24) miesiące, użytkownik powinien skontaktować się z firmą LeMaitre Vascular w celu sprawdzenia, czy dostępne są dodatkowe informacje dotyczące produktu.







Piśmiennictwo:



1. J.M. Chevalier et al. : Saphenous in situ bypass in critical limb ischaemia. Abstract from "Spinal cord simulation for peripheral vascular diseases. Advances and controversies". Libro del ano S.L: chapter 15, 1994.
2. J.M. Chevalier, B. Enon, J. Pillet : Destruction des valvules de la saphène interne dans la technique du pontage fémoro-jambier « in situ ». Nouv Press Méd 9 : 39-40, 1980.

Symbol Legend

| | |  |  |  |  |  | Rx only |
|------------|-----------------------|---|---|---|---|--|--|
| English | Symbol Legend | Distributed By | Catalogue Number | Batch Code | Use-by date | Date/Country of Manufacture | Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
| Deutsch | Symbol-Legende | Vertrieb | Katalognummer | Chargen-Code | Verfallsdatum | Herstellungsdatum/-land | Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. |
| Français | Légende des symboles | Distribué par | Numéro de catalogue | Code du lot | Date limite d'utilisation | Date/pays de fabrication | Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. |
| Italiano | Legenda | Distribuito da | Numero di catalogo | Numero lotto | Data di scadenza | Data/paese di produzione | Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica. |
| Español | Leyenda de símbolos | Distribuido por | Número de catálogo | Código de lote | Fecha de caducidad | Fecha/País de fabricación | Precaución: las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica. |
| Português | Legenda dos símbolos | Distribuído por | Número de catálogo | Código de lote | Data de validade | Data/país de fabrico | Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico. |
| Dansk | Symbolforklaring | Distribuert af | Katalognummer | Partikode | Holdbarhedsdato | Fremstillingsdato/-land | Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. |
| Svenska | Symbolförklaringar | Distribueras av | Katalognummer | Satskod | Utgångsdatum | Tillverkningsdatum/land | Varning! Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare. |
| Nederlands | Legenda | Distributeur | Catalogusnummer | Partijnummer | Houdbaarheidsdatum | Productiedatum/-land | Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht. |
| Ελληνικά | Υπόμνημα συμβόλων | Διανέμεται από | Αριθμός Καταλόγου | Κωδικός παρτίδας | Ημερομηνία λήξης | Ημερομηνία/Χώρα κατασκευής | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού. |
| Türkçe | Sembol Açıklaması | Dağıtıcı | Katalog Numarası | Seri Kodu | Son Kullanma Tarihi | Üretim Tarihi/Yeri | Dikkat: Federal ABD yasaları ve diğer yasalar bu cihazın |
| Česky | Vysvětlivky symbolů | Dystrybucja | Katalogové číslo | Kód šarže | Spotřebujte do | Datum / země výroby | Upozornenie: Federálne a iné zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis. |
| Suomi | Symbolin kuvateksti | Jälleenmyyjä | Luettelonumero | Eränumero | Viimeinen käyttöpäivä | Valmistuspäivämäärä/-maa | Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. |
| Magyar | Szimbólumok jelentése | Forgalmazó: | Katalógusszám | Gyártásítétel-kód | Szavatossági idő | Gyártási dátuma/ország | Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák jelen eszköz orvos általi vagy orvosi rendelvényre történő értékesítését |
| Norsk | Symbolforklaring | Distribuert av | Katalognummer | Seriekode | Utløpsdato | Produksjonsdato/-land | Obs: Føderal lov i USA krever at salg av denne enheten kun skal skje etter ordre fra en lege. |
| Polski | Legenda symboli | Dystrybucja | Numer katalogowy | Kod partii | Najlepiej spożyć przed | Data/kraj produkcji | Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych i inne prawa ograniczają sprzedaż tego produktu do lub na zlecenie lekarza |

| |  | STERILE EO |  |  |  |  |
|------------|---|--|---|--|---|---|
| English | Consult Instructions for use | Sterilized using ethylene oxide | Do Not Use if Package is Opened or Damaged | Do Not Re-use | Do not resterilize | Non-pyrogenic |
| Deutsch | Gebrauchsanweisung beachten | Mit Ethylenoxid sterilisiert | Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. | Nicht wiederverwenden | Nicht erneut sterilisieren | Nicht pyrogen |
| Français | Consulter le mode d'emploi | Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène | Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé | Ne pas réutiliser | Ne pas restériliser | Apyrogène |
| Italiano | Consultare le istruzioni per l'uso | Sterilizzato con ossido di etilene | Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata | Non riutilizzare | Non risterilizzare | Non pirogenico |
| Español | Consulte las instrucciones de uso | Esterilizado con óxido de etileno | No utilizar si el envase está abierto o dañado | No reutilizar | No reesterilizar | No pirogénico |
| Português | Consultar as instruções de utilização | Esterilizado por óxido de etileno | Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada | Uso único | Não reesterilizar | Não pirogénico |
| Dansk | Læs brugsanvisningen | Steriliseret med ætylenoxid | Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. | Engangsbrug | Må ikke resteriliseres | Ikke-pyrogen |
| Svenska | Läs bruksanvisningen | Steriliserad med etylenoxid | Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad | Återanvänd inte | Omsteriliser inte | Pyrogenfri |
| Nederlands | De gebruiksaanwijzing raadplegen | Gesteriliseerd met ethylenoxide | Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is | Niet hergebruiken | Niet opnieuw steriliseren | Pyrogeenvrij |
| Ελληνικά | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη | Μίας χρήσης | Μην επαναποστειρώνετε | Μη πυρετογόνο |
| Türkçe | Kullanma talimatlarına bakın | Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir | Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı zarar görmüşse kullanmayın | Tek Kullanımlık | Yeniden Sterilize Etmeyin | Pirojenik değildir |
| Česky | Podívejte se do návodu k použití | Sterilizováno ethylenoxidem | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený | Jednorázové použití | Znovu nesterilizujte | Nepyrogní |
| Suomi | Katso käyttöohjeita | Steriloitu etyleenioksidilla | Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut | Ei saa käyttää uudelleen | Ei saa steriloida uudelleen | Pyrogeeniton |
| Magyar | Olvassa el a használati útmutatót | Etilén-oxidál sterilizálva | Ne használja, ha a terméksterilizációs záróelem vagy a csomagolás sérült | Újrafelhasználása tilos | Újrasterilizálása tilos | Nem pirogén |
| Norsk | Les bruksanvisning | Sterilisert ved bruk av etylenoksid | Produktet må ikke brukes hvis den sterile barrieren eller dets pakning er skadet. | Må ikke gjenbrukes | Må ikke steriliseres på nytt | Ikke-pyrogen |
| Polski | Zapoznać się z instrukcją użycia | Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu | Nie używać, jeśli jałowa bariera produktu lub jego opakowanie zostały naruszone | Nie używać ponownie | Nie wolno wyjąławiać ponownie | Produkt niepirogenny |

| |  OD |  cm |  MD |  |  |  |
|------------|--|--|--|---|---|---|
| English | Outer Diameter | Usable Length | Medical Device | Caution | Keep Dry | Double Sterile Barrier System |
| Deutsch | Außendurchmesser | Nutzbare Länge | Medizinprodukt | Achtung | Trocken lagern | Système à double barrière stérile |
| Français | Diamètre externe | Longueur utilisable | Dispositif médical | Mise en garde | Conserver au sec | Date/pays de fabrication |
| Italiano | Diametro esterno | Lunghezza utile | Dispositivo medico | Attenzione | Tenere in luogo asciutto | Sistema di barriera sterile doppia |
| Español | Diámetro exterior | Longitud utilizable | Dispositivo médico | Precaución | Mantener seco | Sistema de barrera estéril doble |
| Português | Diâmetro externo | Comprimento útil | Dispositivo médico | Cuidado | Manter seco | Dobbelt sterilt barrieresystem |
| Dansk | Udvendig diameter | Anvendelig længde | Medicinsk udstyr | Forsigtig | Opbevares tørt | Dobbelt sterilt barrieresystem |
| Svenska | Ytterdiameter | Användbar längd | Medicinsk enhet | Viktigt | Förvaras torrt | Dubbla sterila barriärsystem |
| Nederlands | Uitwendige diameter | Bruikbare lengte | Medisch hulpmiddel | Let op | Droog bewaren | Systeem met dubbele steriele barrière |
| Ελληνικά | Εξωτερική διάμετρος | Ωφέλιμο μήκος | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Προσοχή | Φυλάσσεται στεγνό | Διπλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού |
| Türkçe | Diş Çap | Kullanılabilir Uzunluk | Tıbbi Cihaz | Dikkat | Kuru Tutun | Çift Steril Bariyer Sistemi |
| Česky | Vnější průměr | Použitelná délka | Zdravotnický prostředek | Pozor | Uchovávejte v suchu | Systém dvojité sterilní bariéry |
| Suomi | Ulkoalkaisija | Käyttöpituus | Lääkinnällinen laite | Huomautus | Säilytettävä kuivassa | Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä |
| Magyar | Külső átmérő | Hasznos hossz | Orvostechnikai eszköz | Vigyázat! | Szárason tartandó | Dupla steril záróelemrendszer |
| Norsk | Ytre diameter | Nyttelengde | Medisinsk enhet | Forsiktig | Holdes tørr | Dobbelt sterilt barrieresystem |
| Polski | Średnica zewnętrzna | Długość użyteczna | Wyrób medyczny | Przestroga | Chronić przed wilgocią. | System podwójnej sterylnej bariery |

| | UKRP | UDI | CH REP |  |  |
|------------|--|--|-----------------------------|---|---|
| English | UK Responsible Person | Unique Device Identifier | Swiss Representative | Importer | Distributor |
| Deutsch | Britse verantwoordelijke persoon | Eindeutigen Produktkennung | Représentant Suisse | Importeur | Distributeur |
| Français | Personne responsable au Royaume-Uni | l'identifiant unique du dispositif | Schweizer Vertreter | Importateur | Verteiler |
| Italiano | Persona responsabile del Regno Unito | Identificatore univoco del dispositivo | rappresentante svizzero | Importatore | Distributore |
| Español | Persona responsable del Reino Unido | Identificador único de dispositivo | Representante suizo | Importador | Distribuidor |
| Português | Pessoa Responsável do Reino Unido | Unieke apparaat-ID | Zwitserse vertegenwoordiger | Importeur | Distributeur |
| Dansk | UK ansvarlig person | Identificador único de dispositivo | representante suíço | Importador | Distribuidor |
| Svenska | UK ansvarig person | αποκλειστικού αναγνωριστικού προϊόντος | Αντιπρόσωπος της Ελβετίας | Εισαγωγέας | διανομέας |
| Nederlands | Britse verantwoordelijke persoon | Unik udstyrsidentifikation | schweizisk repræsentant | Importør | Distributør |
| Ελληνικά | Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου | Unik enhetsidentifierare | schweizisk representant | Importör | Distributör |
| Türkçe | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı Açıklaması | Laitteen yksilöllisen tunnisteen | Sveitsin edustaja | Maahantuoja | Jakelija |
| Česky | Vysvětlení jedinečného identifikátoru zařízení | Objasňenie unikálneho identifikátora výrobu | Przedstawiciel Szwajcarii | Importer | Elosztó |
| Suomi | Laitteen yksilöllisen tunnisteen selitys | Az eszköz egyedi azonosítójának magyarázata | Svájci képviselő | Importör | Distributor |
| Magyar | Egyesült Királyság felelős személy | Vysvětlení jedinečného identifikátoru zařízení | Švýcarský zástupce | Dovozce | Distribütör |
| Norsk | Forklaring av den unike enhetsidentifikatoren | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı Açıklaması | İsviçre Temsilcisi | İthalatçı | Distributør |
| Polski | Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii | Forklaring av den unike enhetsidentifikatoren | Sveitsisk representant | Importør | Dystrybutor |



Distributed By:

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

LeMaitre Vascular GK
1F Kyodo Bldg. Ichibancho
16-1 Ichibancho, Chiyoda-ku,
Tokyo 102-0082, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse
6302 Zug
Switzerland



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

UKRP

LeMaitre Vascular Ltd
Stirling House Centenary Park
Skylon Central
Hereford HR26FJ
England UK
Tel: 01432 513125