



AnastoClip® Atraumatic Tissue Everting Forceps

English — Instructions for Use

AnastoClip® Evertierzange

Deutsch — Gebrauchsanleitung

AnastoClip® Pincés de retournement de tissus

Français — Instructions d`utilisation

AnastoClip® Pinze per estroflessione tessutale

Italiano — Istruzioni per l`uso

AnastoClip® Pinzas de eversión de tejido

Español — Instrucciones de Uso

AnastoClip® Pinça para eversão tecidual

Português — Instruções de utilização

AnastoClip® Pincet til vævsudkrængning

Dansk — Brugsanvisning

AnastoClip® Vävnadsevertteringspincetter

Svenska — Bruksanvisning

AnastoClip® Weefseleverterend pincet

Nederlands — gebruiksaanwijzing

ατραυματική λαβίδα αναστροφής ιστού **AnastoClip**

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

显微组织镊

AnastoClip Atraumatic Tissue Everting Forceps
使用说明书

AnastoClip® Atraumatic Tissue Everting Forceps

AnastoClip® Atraumatic Tissue Everting Forceps

(Model Number 4001-06)

English — Instructions for Use

Rx only

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

Indications

The AnastoClip Atraumatic Tissue Everting Forceps are intended to aid in the everting of the tissue edges during clip placement.

Instructions For Use

1. The tissue everting forceps are packaged with instrument guards to protect the tip of the forceps during shipment. Remove the protective guard prior to cleaning, sterilization and use.
2. Symmetrically evert all tissue layers for secure nonpenetrating clip placement. Evert the tissue edges of the vessel with the tissue everting forceps. Ensure that all tissue edges are symmetrically everted prior to applying the clip. Failure to symmetrically evert the tissue edges properly can result in possible bleeding or leakage.
3. Inspect the vessel wall to ensure that the forceps do not damage vessel during manipulation.

NOTE: Atraumatic Tissue Everting Forceps are designed to minimize potential damage to tissue or other small tubular structures.

Warnings

1. THE TISSUE EVERTING FORCEPS MUST BE CLEANED AND STERILIZED PRIOR TO USE! (REFER TO CLEANING AND STERILIZATION METHOD).
2. Do not evert the tissue by grasping one tissue edge with one pair of forceps and the other tissue edge with another pair of forceps and pulling them together to evert and apply the clips. This may result in asymmetrical eversion of tissue, which could result in possible bleeding or leakage.
3. Do not use the tissue everting forceps if the tips scissor when they are closed.

Cleaning and Sterilization Method

Caution: The tissue everting forceps are packaged NONSTERILE and must be cleaned and sterilized prior to use.

Cleaning

Using a clean towel, wipe all visible soil from the forceps. Prepare an enzymatic detergent per the manufacturer's recommendations. Allow the forceps to soak in the enzymatic detergent for a minimum of one minute. Using a soft bristled brush remove any remaining soil paying particular attention to the inside of the forceps hinge, serration grips and pin. Thoroughly rinse in fresh running water and/or distilled water to remove all traces of detergents and soil. Forceps should be inspected for cleanliness and damage, ensure they function correctly and are clean prior to sterilization.

Sterilization

The tissue everting forceps may be steam sterilized in a gravity displacement or prevacuum autoclave. It is recommended that the tissue everting forceps be sterilized in accordance with one of the following sterilization times and temperatures:

Gravity-Displacement Steam Sterilization
Wrapped Forceps
Temperature: 270-275°F (132-135°C)
Exposure Time: 10 minutes

Pre-Vacuum Steam Sterilization
Wrapped Forceps
Temperature: 270-275°F (132-135°C)
Exposure Time: 4 minutes

Gravity-Displacement Flash Cycle
Unwrapped Forceps
Temperature 270-275°F (132-135°C)
Exposure Time: 10 minutes

Pre-Vacuum Flash Cycle
Unwrapped Forceps
Temperature 270-275°F (132-135°C)
Exposure Time: 4 minutes

Precaution

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.

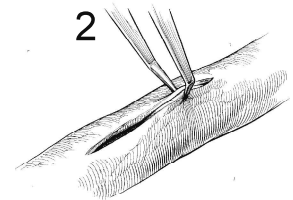
Notices: Limited Product Warranty; Limitation Of Remedies

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.



AnastoClip® Evertierzange

(Modellnummern 4001-06)

Deutsch — Gebrauchsanleitung

Rx only

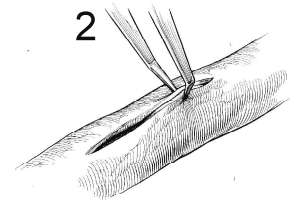
VOR DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

Indikation

Die AnastoClip Zange zum Umstülpfen atraumatischer Gewebe ist dazu bestimmt, das Umstülpfen der Geweberänder bei der Platzierung von Klammern zu unterstützen.

Gebrauchsanleitung

1. Die atraumatischen Evertierzangen sind mit Schutzvorrichtungen verpackt, um die Spitze der Zange während des Versands zu schützen. Die Schutzvorrichtung vor Reinigung, Sterilisation und Gebrauch entfernen.
2. Symmetrisch alle Gewebeschichten für eine nicht-penetrierende Clipsetzung erweitern. Die Geweberänder der Gefäße mit einer der beiden Ausführungen der Evertierzange evertieren. Sicherstellen, dass alle Geweberänder symmetrisch evertiert wurden, bevor der Clip gesetzt wird. Wenn die Geweberänder nicht korrekt evertiert werden kann dies zu Blutungen oder Leckagen führen.
3. Inspizieren Sie die Gewebewand, um sicherzustellen, dass das Gewebe im Verlauf der Manipulation nicht durch die Pinzette beschädigt wurde.



HINWEIS: Atraumatische Evertierzangen sind dafür vorgesehen, die potenzielle Beschädigung von Blutgefäßen und anderen kleinen, röhrenförmigen Strukturen auf ein Minimum zu reduzieren.

WARNHINWEISE

1. DIE EVERTIERZANGE MUSS VOR DEM GEBRAUCH GEREINIGT UND STERILISIERT WERDEN! (SIEHE REINIGUNGS- UND STERILISATIONSMETHODE)
2. Das Gewebe nicht evertieren, indem ein Geweberand mit einer Zange und der andere Geweberand mit der anderen Zange gefasst und beide Geweberänder dann zusammengezogen werden, um sie zu evertieren und die Clips zu setzen. Dies könnte zu einer asymmetrischen Evertierung des Gewebes führen, wodurch möglicherweise Blutungen oder Leckagen verursacht werden könnten.
3. Die Evertierzange nicht verwenden, wenn sich die Spitzen bei geschlossener Zange überkreuzen.

Reinigungs-Und Sterilisationsmethode: Evertierzange:

Vorsicht: Die Evertierzangen sind NICHT STERIL verpackt und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigung

Mit einem sauberen Handtuch alle sichtbaren Verschmutzungen von der Zange abwischen. Den Empfehlungen des Herstellers gemäß eine enzymatische Reinigungslösung vorbereiten. Die Zange mindestens eine Minute lang in der enzymatischen Reinigungslösung ruhen lassen. Mit einer Bürste mit weichen Borsten noch verbleibende Schmutzreste entfernen und dabei besonders die Innenseite des Zangenscharniers, die Verzahnung und den Stift beachten. Unter laufendem Leitungswasser und/oder mit destilliertem Wasser gründlich abspülen, um alle Schmutzspuren und Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Die Zange ist vor der Sterilisation auf Sauberkeit und Beschädigung hin zu prüfen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktioniert.

Sterilisation

Die Evertierzangen können nach einem Gravitations- oder Vorvakuumverfahren im Autoklav dampfsterilisiert werden. Es wird empfohlen, die Gewebeumstülpzange mit einer der folgenden Sterilisationsdauern und -temperaturen zu sterilisieren:

Dampfsterilisation nach Gravitationsverfahren

Eingepackte Zange

Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)

Haltezeit: 10 Minuten

Blitzsterilisation nach Gravitationsverfahren

Nicht eingepackte Zange

Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)

Haltezeit: 10 Minuten

Dampfsterilisation nach Vorvakuumverfahren

Eingepackte Zange

Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)

Haltezeit: 4 Minuten

Blitzsterilisation nach Vorvakuumverfahren

Nicht eingepackte Zange

Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)

Haltezeit: 4 Minuten

Vorsicht

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.

Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät 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 EIN) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTES ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Gewährleistungszusage erlischt bei Missbrauch oder bei unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Im Gewährleistungsfall sind die Ansprüche des Käufers auf Umtausch oder Kaufpreiserstattung beschränkt, wobei die Entscheidung hierüber nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer im alleinigen Ermessen LeMaitre Vascular liegt. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produktes.

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

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

AnastoClip® Pincettes de retournement de tissus

(Numéros de modèle 4001-06)

Français — Instructions d'utilisation

Rx only

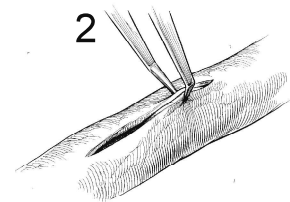
AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

Indications

La pince atraumatique d'écartement des tissus AnastoClip est conçue pour faciliter l'écartement des bords des tissus pendant le positionnement de l'agrafe.

Mode d'emploi

1. Les pincettes de retournement de tissus sont livrées avec des embouts de protection des pointes de pincettes pour le transport. Retirer ces embouts avant nettoyage, stérilisation et utilisation.
2. Éverser de manière symétrique toutes les couches tissulaires pour permettre la pose correcte du clip non transfixiant. Éverser les berges tissulaires du vaisseau avec l'une ou l'autre pince de retournement de tissus. Veiller à ce que toutes les berges tissulaires soient éversées de façon symétrique avant de placer le clip. L'éversion asymétrique des tissus pourrait entraîner des saignements ou des fuites.
3. Inspecter la paroi tissulaire afin de s'assurer que la pince n'a pas endommagé de tissus pendant la manipulation.



REMARQUE : les pincettes atraumatiques de retournement de tissus ont été conçues pour minimiser l'endommagement potentiel des vaisseaux sanguins ou autres petites structures tubulaires.

AVERTISSEMENT

1. LES PINCETTES DE RETOURNEMENT DE TISSUS DOIVENT ÊTRE NETTOYÉES ET STÉRILISÉES AVANT UTILISATION ! (SE REPORTER AUX CONSIGNES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION).
2. Ne pas éverser les tissus en saisissant une berge tissulaire avec une pince de retournement de tissus et l'autre berge tissulaire avec une autre pince, puis en les rapprochant pour éverser les tissus et appliquer les clips. Une éversion asymétrique des tissus pourrait s'ensuivre, entraînant des fuites ou des saignements.
3. Ne pas utiliser les pincettes de retournement de tissus si les pointes se croisent à la fermeture.

Méthode De Nettoyage Et Stérilisation: Pincettes De Retournement De Tissus

Attention : les pincettes de retournement de tissus sont livrées sous emballage NON STÉRILE ; elles doivent être nettoyées et stérilisées avant utilisation.

Nettoyage

À l'aide d'une serviette propre, essuyer toute salissure visible sur les pincettes. Préparer un détergent enzymatique suivant les recommandations du fabricant. Laisser tremper les pincettes pendant au moins une minute dans le détergent enzymatique. À l'aide d'une brosse souple, retirer toute salissure restante, en faisant particulièrement attention à la partie interne de la charnière, aux mors et à l'axe. Rincer abondamment à l'eau du robinet et/ou à l'eau distillée pour enlever toute trace de détergent et de salissure. Inspecter les pincettes avant stérilisation pour vérifier leur propreté, leur état et leur bon fonctionnement.

Stérilisation

Les pincettes de retournement de tissus peuvent être stérilisées à la vapeur dans un autoclave sous vide ou à écoulement de vapeur par gravité. Il est conseillé de stériliser les pincettes de retournement de tissus dans l'une des conditions de durée et de température suivantes :

Stérilisation à écoulement de vapeur par gravité

Pincettes sous emballage

Température : 132 à 135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 10 minutes

Cycle de vaporisation à écoulement par gravité

Pincettes hors emballage

Température : 132 à 135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 10 minutes

Stérilisation à vapeur pré-vide

Pincettes sous emballage

Température : 132 à 135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 4 minutes

Cycle de vaporisation pré-vide

Pincettes hors emballage

Température : 132 à 135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 4 minutes

Précaution

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.

Avis : 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 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 tout usage abusif, mauvaise utilisation ou conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat du dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular), après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACTIONNELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (US\$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

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

AnastoClip® Pinze per estroflessione tessutale

(codici modello 4001-06)

Italiano — Istruzioni per l'uso

Rx only

PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE INFORMAZIONI QUI PRESENTATE

Indicazioni

Le pinze atraumatiche per estroflessione tessutale AnastoClip sono destinate all'estroflessione dei bordi tessutali durante il posizionamento della clip.

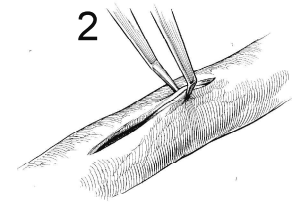
Istruzioni per l'uso

1. Le pinze atraumatiche per estroflessione tessutale sono confezionate con una custodia di protezione che ne salvaguarda le punte durante la spedizione. Rimuovere e smaltire la protezione prima di pulire, sterilizzare ed usare le pinze.

2. Estroflettere simmetricamente tutti gli strati tessutali per garantire il buon posizionamento della clip prima della penetrazione. Estroflettere i lembi tessutali del vaso con la versione preferita delle apposite pinze. Accertarsi che tutti i lembi tessutali siano estroflessi simmetricamente prima di applicare la clip, pena possibili sanguinamenti o perdite.

3. Ispezionare la parete del tessuto per assicurarsi che il forcipe non danneggi il tessuto durante la manipolazione.

N.B. Le pinze atraumatiche per estroflessione sono state studiate per ridurre al minimo il danneggiamento potenziale dei vasi sanguigni o di altre piccole strutture tubolari.



AVVERTENZA

1. LE PINZE PER ESTROFLESSIONE DEVONO ESSERE PULITE E STERILIZZATE PRIMA DELL'USO! (FARE RIFERIMENTO AL METODO DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE).

2. Non estroflettere il tessuto afferrandone i lembi con due pinze opposte ed avvicinandoli per applicare le clip, pena il conseguimento di una estroflessione asimmetrica e l'eventuale conseguente sanguinamento o perdita.

3. Non usare le pinze per estroflessione tessutale se le punte si divaricano quando vengono chiuse.

Metodo Di Pulizia E Di Sterilizzazione Delle Pinze Per Estroflessione Tessutale

Attenzione! Le pinze sono fornite NON STERILI e devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso.

Pulizia

Strofinando con un panno pulito, eliminare ogni traccia di sporco dalle pinze. Preparare un detergente enzimatico in conformità alle indicazioni del produttore. Lasciare immerse le pinze nel detergente per almeno un minuto. Usando una spazzola di setole morbide, rimuovere gli eventuali residui di sporco facendo particolare attenzione all'incernieramento interno, all'impugnatura ed al perno delle pinze. Sciacquare con cura sotto un getto di acqua corrente e/o distillata per rimuovere ogni traccia di detergente e di sporco. Ispezionare le pinze per verificarne la pulizia, l'integrità e il funzionamento prima della sterilizzazione.

Sterilizzazione

Le pinze per estroflessione tessutale possono essere sterilizzate a vapore a sbalzi di pressione o in autoclave a prevuoto. Si consiglia di sterilizzare le pinze in conformità ai seguenti parametri termici e temporali:

Sterilizzazione a vapore a sbalzi di pressione

Pinze telate

Temperatura: 132-135°C (270-275°F)

Durata dell'esposizione: 10 minuti

Ciclo flash a sbalzi di pressione

Pinze non telate

Temperatura: 132-135°C (270-275°F)

Durata dell'esposizione: 10 minuti

Sterilizzazione a vapore a prevuoto

Pinze telate

Temperatura: 132-135°C (270-275°F)

Durata dell'esposizione: 4 minuti

Ciclo flash a prevuoto

Pinze non telate

Temperatura: 132-135°C (270-275°F)

Durata dell'esposizione: 4 minuti

Precauzione

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.

Avvisi: garanzia limitata e limitazione di responsabilità

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. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

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

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

AnastoClip® Pinzas de eversión de tejido

(Números de modelo 4001-06)

Español — Instrucciones de Uso

Rx only

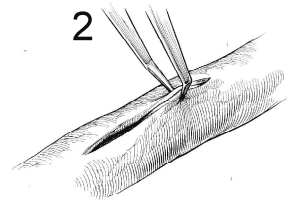
LEA TODA LA INFORMACIÓN QUE SIGUE CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO.

Indicaciones

Las Pinzas de eversión atraumática de tejido AnastoClip están diseñadas para facilitar la eversión de los extremos tisulares durante la colocación del clip.

Instrucciones de uso

1. Las pinzas de eversión de tejido vienen empacadas con un protector para las puntas durante el transporte. Quite el protector antes de limpiar, esterilizar y utilizar las pinzas.
2. Evierta simétricamente todas las capas de tejido para asegurar la colocación no penetrante del clip. Evierta los bordes del vaso sanguíneo con cualquiera de los dos diseños de las pinzas de eversión. Cerciérese de que todos los bordes estén evertidos simétricamente antes de aplicar el clip, ya que de lo contrario podría haber sangrado o fugas.
3. Examine la pared tisular para asegurarse de que las pinzas no dañan el tejido durante la manipulación.



NOTA: Las pinzas atraumáticas de eversión de tejido están diseñadas para reducir al mínimo la posibilidad de lesiones a los vasos sanguíneos y otras estructuras tubulares pequeñas.

ADVERTENCIA

1. LAS PINZAS DE EVERSIÓN DE TEJIDO SE DEBEN LIMPIAR Y ESTERILIZAR ANTES DE USAR. (CONSULTE LA SECCIÓN DE MÉTODO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.)
2. No everta el tejido sujetando un borde con unas pinzas y el otro borde con otras pinzas y juntándolas para colocar los clips, ya que esto podría producir una eversión asimétrica del tejido que podría causar sangrado o fugas.
3. No use la pinza de eversión si las puntas se solapan como tijeras cuando la pinza está cerrada.

Método De Limpieza Y Esterilización: Pinzas De Eversión De Tejido:

Precaución: Las pinzas de eversión de tejido vienen NO ESTÉRILES y se deben limpiar y esterilizar antes de usar.

LIMPIEZA

Elimine toda la suciedad visible en las pinzas con una toalla limpia. Prepare un detergente enzimático según las instrucciones del fabricante. Remoje las pinzas en el detergente enzimático por lo menos un minuto. Con un cepillo de cerdas suaves, elimine toda la suciedad restante, prestando especial atención al interior de la bisagra, los dientes de agarre y el pasador de las pinzas. Enjuague bien con agua corriente fresca o agua destilada para eliminar toda traza de detergente y suciedad. Inspeccione las pinzas para detectar daños y suciedad, y asegúrese de que funcionen correctamente y que estén limpias antes de esterilizarlas.

ESTERILIZACIÓN

Las pinzas de eversión de tejido se pueden esterilizar al vapor en una autoclave de desplazamiento por gravedad o de prevacío. Se recomienda esterilizar las pinzas de eversión de tejido según los siguientes períodos y temperaturas:

Esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad

Pinzas envueltas

Temperatura: 132-135°C (270-275°F)

Tiempo de exposición: 10 minutos

Esterilización rápida con desplazamiento por gravedad

Pinzas no envueltas

Temperatura 132-135°C (270-275°F)

Tiempo de exposición: 10 minutos

Esterilización al vapor con prevacío

Pinzas envueltas

Temperatura: 132-135°C (270-275°F)

Tiempo de exposición: 4 minutos

Esterilización rápida con prevacío

Pinzas no envueltas

Temperatura 132-135°C (270-275°F)

Tiempo de exposición: 4 minutos

Precaución

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

Avisos legales: garantía limitada del producto. Límite de garantía.

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 COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (a la sola discreción de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

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

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

AnastoClip® Pinça para eversão tecidual

(Números de modelo 4001-06)

Português — Instruções de utilização

Rx only

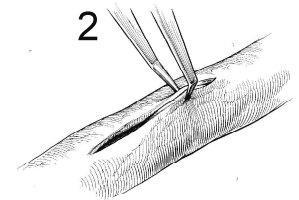
LEIA ESTAS INSTRUÇÕES NA ÍNTEGRA ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

Indicações

A pinça de eversão de tecido atraumático AnastoClip destina-se a ajudar na eversão das bordas de tecido durante a colocação do clipe.

Instruções de Utilização

1. A pinça de eversão tecidual é embalada com protectores para instrumento destinados a proteger a ponta da pinça durante o transporte. Retire o protector antes da limpeza, esterilização e utilização.
2. Proceda à eversão simétrica de todas as camadas de tecido para uma colocação segura dos agrafos, sem penetração. Proceda à eversão das extremidades de tecido do vaso com pinça de desenho ou de eversão tecidual. Assegure-se de que todas as extremidades do tecido sofrem uma eversão simétrica antes de aplicar o agrafio. A não eversão simétrica e adequada das extremidades tecidulares pode dar origem a uma possível hemorragia ou fuga.
3. Inspeccione a parede tecidual para se assegurar de que a pinça não danifica o tecido durante a manipulação.



A Pinça de Eversão Tecidual Atraumática foi concebida para minimizar potenciais lesões nos vasos sanguíneos ou noutras estruturas tubulares de pequenas dimensões.

ADVERTÊNCIA

1. A PINÇA DE EVERSÃO TECIDULAR DEVE SER LIMPADA E ESTERILIZADA ANTES DA UTILIZAÇÃO! (CONSULTAR O MÉTODO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO).
2. Não efectue a eversão do tecido agarrando numa extremidade do tecido com uma pinça e na outra extremidade do tecido com outra pinça e puxando as pinças para obter a eversão e aplicar os agrafos. Tal pode dar origem a uma eversão tecidual assimétrica, o que poderá resultar numa possível hemorragia ou fuga.
3. Não use a pinça de eversão tecidual com as pontas da tesoura quando estas estão fechadas.

Método De Limpeza E Esterilização: Pinça De Eversão Tecidual:

Precaução: A pinça de eversão tecidual é embalada NÃO ESTÉRIL e deve ser limpa e esterilizada antes de ser usada.

Limpeza

Usando um pano limpo, limpe toda a sujidade visível da pinça. Prepare um detergente enzimático, de acordo com as recomendações do fabricante. Deixe a pinça embeber no detergente enzimático durante um período mínimo de um minuto. Usando uma escova de cerda macia, elimine toda a sujidade restante, prestando particular atenção ao interior das articulações da pinça, dentes e pino. Lave em água corrente e/ou água destilante abundante para remover todos os vestígios de detergentes e sujidade. A pinça deve ser inspeccionada relativamente à sua limpeza e eventuais danos, garantindo-se que funciona correctamente e que está limpa antes da esterilização.

Esterilização

A pinça de eversão tecidual pode ser esterilizada por vapor numa autoclave de deslocamento por gravidade ou de pré-vácuo. Recomenda-se que a pinça de eversão tecidual seja esterilizada de acordo com um dos tempos e temperaturas de esterilização que se seguem:

Esterilização por Vapor por Deslocamento de Gravidade

Pinça embrulhada

Temperatura: 132-135 °C (270-275°F)

Tempo de Exposição: 10 minutos

Ciclo Flash por Deslocamento da Gravidade

Pinça desembulhada

Temperatura 132-135 °C (270-275°F)

Tempo de Exposição: 10 minutos

Esterilização por Vapor Pré-vácuo

Pinça embrulhada

Temperatura: 132-135 °C (270-275°F)

Tempo de Exposição: 4 minutos

Ciclo Flash Pré-Vácuo

Pinça desembulhada

Temperatura 132-135 °C (270-275°F)

Tempo de Exposição: 4 minutos

Precaução

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

Informações especiais: 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 especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (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 incorrecta ou incorrecto armazenamento deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

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

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

AnastoClip® Pincet til vævsudkrængning

(Modelnumre 4001-06)

Dansk — Brugsanvisning

Rx only

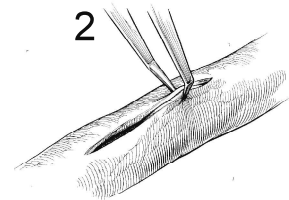
LÆS FØLGENDE INFORMATION OMHYGGELEGT, FØR PRODUKTET TAGES I BRUG.

Indikationer

AnastoClip tang til atraumatisk vævsudkrængning er beregnet til at hjælpe med udkrængningen af vævskanter under placering af clips.

Brugsanvisning

1. Pincetten til vævsudkrængning er pakket sammen med instrumentbeskyttere for at beskytte pincettens spids under forsendelse. Fjern beskyttelsen inden rengøring, sterilisering og brug.
2. Udkræng symmetrisk alle vævslag, så clipsene placeres sikkert uden at penetrere. Udkræng karrets vævskanter med begge pincetdesign til vævsudkrængning. Kontrollér, at alle vævskanter er udkrænget symmetrisk, inden clipsen påsættes. Hvis vævskanterne ikke er krænget korrekt symmetrisk ud, kan det resultere i mulig blødning eller lækage.
3. Efterse vævet for at sikre, at pincetten ikke beskadiger vævet under manipulationen.



BEMÆRK: Atraumatiske udkrængningspincetter er designet til at minimere potentiel beskadigelse af blodkar og andre små tubulære strukturer.

ADVARSEL

1. PINCETTEN TIL VÆVSUDKRÆNGNING SKAL RENGØRES OG STERILISERES INDEN BRUG! (SE RENGØRINGS- OG STERILISERINGSMETODE).
2. Udkræng ikke vævet ved at tage fat i den ene vævskant med én pincet og i den anden vævskant med en anden pincet og trække dem sammen for at udkrænge og påsætte clipsene. Dette kan føre til asymmetrisk vævsudkrængning, som kan resultere i mulig blødning eller lækage.
3. Anvend ikke pincetten til vævsudkrængning, hvis enderne ikke er ud for hinanden i lukket tilstand.

Rengørings- Og Steriliseringsmetode: Pincet Til Vævsudkrængning:

Forsigtig: Pincetten til vævsudkrængning er pakket USTERILT og skal rengøres og steriliseres inden brug.

Rengøring

Tør alt synligt smuds af pincetten med et rent håndklæde. Klargør en enzymatisk rengøringsopløsning ifølge producentens anbefalinger. Lad pincetten ligge i blød i den enzymatiske rengøringsopløsning i mindst et minut. Fjern eventuelt resterende smuds med en blød børste og vær særlig opmærksom på indersiden af pincettens hængsel, det takkede greb og spidsen. Skyl grundigt i frisk hanevand og/eller destilleret vand for at fjerne alt rengøringsmiddel og smuds. Se efter, at pincetten er ren og ubeskadiget, og kontrollér, at den fungerer korrekt og er ren inden sterilisering.

Sterilisering

Pincetten til vævsudkrængning kan dampsteriliseres i en tyngdeforskydnings- eller prævakuumautoklave. Det anbefales, at pincetten til vævsudkrængning steriliseres i overensstemmelse med en af følgende steriliseringstider og -temperaturer:

Dampsterilisering med tyngdeforskydning

Indhyllt pincet

Temperatur: 132-135° C (270-275°F)

Steriliseringstid: 10 minutter

Strålecyklus med tyngdeforskydning

Uindhyllt pincet

Temperatur 132-135° C (270-275°F)

Steriliseringstid: 10 minutter

Prævakuumdampsterilisering

Indhyllt pincet

Temperatur: 132-135° C (270-275°F)

Steriliseringstid: 4 minutter

Prævakuumstrålecyklus

Uindhyllt pincet

Temperatur 132-135° C (270-275°F)

Steriliseringstid: 4 minutter

Forsigtighed

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren befinder sig.

Meddelelser: 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. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFAFTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELEGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I DET EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

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

AnastoClip® Vänadseverteringspincetter

modellnummer 4001-06)

Svenska — Bruksanvisning

Rx only

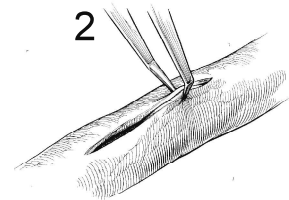
LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS.

Indikationer

AnastoClip atraumatisk tång för vänadseversion är avsedd att vara behjälplig vid eversion av vänadskanter då clips ska placeras.

Bruksanvisning

1. Vänadseverteringspincetter är förpackade med instrumentskydd för att skydda spetsarna vid transport. Avlägsna skydden före rengöring, sterilisering och användning.
2. Evertera alla vänadslager symmetriskt för säker, ickepenetrerande klammerapplicering. Evertera kärlets vänadskanter med endera sortens vänadseverteringspincett. Se till att alla vänadskanter är symmetriskt everterade innan klamrar appliceras. Underlåtenhet att symmetriskt evertera vänadskanterna ordentligt kan resultera i blödning eller läckage.
3. Inspektera vänadsvägen för att säkerställa att pincetten inte skadar vänaden under manipulering.



ANM. Atraumatiska vänadseverteringspincetter är utförda för minsta möjliga risk för skador på blodkärl eller andra små tubulära strukturer.

VARNING!

1. VÄVNADSEVERTINGSPINCETTER MÅSTE RENGÖRAS OCH STERILISERAS FÖRE ANVÄNDNING! (SE RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSMETOD).
2. Evertera inte vänad genom att gripa tag i en vänadskant med en pincett och den andra vänadskanten med en annan pincett och dra dem tillsammans för evertering och för att applicera klammer. Detta kan resultera i asymmetrisk eversion av vänad, vilket kan medföra blödning eller läckage.
3. Använd inte vänadseverteringspincett vars spetsar går förbi varandra (som saxskänklar) när de förs ihop.

Rengörings- Och Steriliseringsmetod: Vänadseverteringspincett:

OBS! Vänadseverteringspincetter är OSTERILT förpackade och måste rengöras och steriliseras före användning.

Rengöring

Använd en ren duk och torka av all synbar smuts från pincetterna. Bered ett enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer. Låt pincetterna ligga i det enzymatiska rengöringsmedlet i minst en minut. Använd en mjuk borste och avlägsna all kvarvarande smuts, och fäst särskild vikt vid innersidorna nära skänklarnas anslutningspunkt, de räfflade greppen samt pinnen. Skölj ordentligt i rinnande ledningsvatten och/eller destillerat vatten för att avlägsna alla spår av tvättmedel och smuts. Kontrollera att pincetterna är rena och oskadade, och se till att de fungerar på rätt sätt och är rena före sterilisering.

Sterilisering

Vänadseverteringspincetter får ångsteriliseras i en autoklav med eller utan förvakuum. Det rekommenderas att vänadseverteringspincetter steriliseras under/vid en av följande steriliseringstider/-temperaturer:

Ångsterilisering utan förvakuum
Inslagna pincetter
Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)
Exponeringstid: 10 minuter
Snabbsterilisering utan förvakuum
Oinslagna pincetter
Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)
Exponeringstid: 10 minuter

Ångsterilisering med förvakuum
Inslagna pincetter
Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)
Exponeringstid: 4 minuter
Snabbsterilisering med förvakuum
Oinslagna pincetter
Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)
Exponeringstid: 4 minuter

Försiktighetsåtgärd

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

Meddelanden: Begränsad produktgaranti, begränsning av ersättning

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 DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS DOTTERBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ENHET, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER AV ANDRA SKÄL (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMEDE FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte vid fall av missbruk eller felaktig användning eller underlåtenhet att förvara denna enhet korrekt, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna anordnings utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGA FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIREKT, SÄRSKILD, FÖLJD-, STRAFF- ELLER OLYCKSSKADA. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA SKADESTÅNDSKYLDIGHET AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DEN UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG DET GRUNDAR SIG PÅ AVTAL, UTOM OBLIGATORISKT ANSVAR ELLER ABSOLUT ANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OBEROENDE AV OM ERSÄTTNINGEN UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

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

AnastoClip® Weefseleverterend pincet

(Modelnummers 4001-06)

Nederlands — gebruiksaanwijzing

Rx only

ONDERSTAANDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOORNEMEN VÓÓR GEBRUIK.

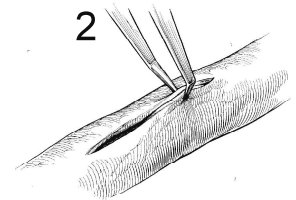
Indicaties

De AnastoClip atraumatische tang om weefsel binnenstebuiten te keren is een hulpmiddel om weefselranden te keren tijdens het plaatsen van clips.

Gebruiksaanwijzing

1. Het weefseleverterende pincet is verpakt met bescherming voor de pincetpunt. Verwijder de beschermer vóór reiniging, sterilisatie en gebruik.
2. Everteer alle weefsellagen symmetrisch zodat de niet-penetrerende clips stevig kunnen worden vastgezet. Everteer de weefselranden van het vat met een pincet van een van beide ontwerpen. Zorg dat alle weefselranden symmetrisch zijn geëverteerd voordat u de clip aanbrengt. Als de weefselranden niet symmetrisch zijn geëverteerd, kan er bloeding of lekkage optreden.
3. Bekijk de weefselwand om te controleren dat deze niet door de tang is beschadigd tijdens de procedure.

N.B. Een atraumatisch weefseleverterend pincet wordt gebruikt om mogelijke beschadiging van bloedvaten of andere kleine buisstructuren tot een minimum te beperken.



WAARSCHUWING

1. HET WEEFSELEVERTERENDE PINCET MOET VÓÓR GEBRUIK WORDEN GEREINIGD EN GESTERILISEERD. (ZIE REINIGINGS- EN STERILISATIEMETHODE).

2. Everteer het weefsel niet door een van de weefselranden met een pincet vast te grijpen en de andere weefselrand met een ander pincet vast te grijpen en de randen naar elkaar toe te trekken om ze te everteren en de clips aan te brengen. Dit kan leiden tot asymmetrisch everteren van weefsel, wat bloeding of lekkage kan veroorzaken.

3. Gebruik het weefseleverterende pincet niet als de punten bij het sluiten over elkaar schuiven zoals de benen van een schaar.

Reinigings- En Sterilisatiemethode: Weefseleverterende Pincetten:

Let op: Het weefseleverterende pincet is NIET-STERIEL verpakt en moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Reiniging

Neem alle zichtbare vuil met een schone doek van het pincet af. Bereid een enzymatisch reinigingsmiddel voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Laat het pincet ten minste één minuut weken in het enzymatische reinigingsmiddel. Verwijder alle resterende vuil met een zachte borstel. Besteed daarbij vooral aandacht aan de binnenkant van het scharmier, de geribbelde grepen en de punt van het pincet. Spoel het pincet grondig in vers stromend water en/of gedistilleerd water om alle sporen van reinigingsmiddelen en olie te verwijderen. Het pincet moet op reinheid en beschadiging worden geïnspecteerd. U moet zich verzekeren van de juiste werking van het pincet en zorgen dat het schoon is vóór sterilisatie.

Sterilisatie

Het weefseleverterende pincet mag volgens de zwaartekracht- of voorvacuüm methode met stoom in de autodaaf worden gesteriliseerd. Het verdient aanbeveling het weefseleverterende pincet te steriliseren volgens onderstaande sterilisatietijden en temperaturen:

Sterilisatie met stoom-/zwaartekrachtmethode

Ingepakt pincet

Temperatuur: 132-135 °C (270-275°F)

Blootstellingsduur: 10 minuten

Snelsterilisatie met zwaartekrachtmethode (flashcyclus)

Niet-gepakt pincet

Temperatuur: 132-135 °C (270-275°F)

Blootstellingsduur: 10 minuten

Sterilisatie met stoom-/voorvacuüm methode

Ingepakt pincet

Temperatuur: 132-135 °C (270-275°F)

Blootstellingsduur: 4 minuten

Snelsterilisatie met voorvacuüm methode (flashcyclus)

Niet-gepakt pincet

Temperatuur: 132-135 °C (270-275°F)

Blootstellingsduur: 4 minuten

Voorzorgsmaatregel

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.

Kennisgevingen: 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, DIRECTEURS, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEEZEN. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde. 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 verloopdatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRICHTELIJKE 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 EENDUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1000) OVERSTIJGEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEN OF VERLIEZEN OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van 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.

ατραυματική λαβίδα αναστροφής ιστού **AnastoClip**

(Αριθμοί μοντέλου 4001-06)

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

Rx only

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ.

Ενδείξεις

Η ατραυματική λαβίδα αναστροφής ιστού AnastoClip έχει σκοπό στο να βοηθήσει στην αναστροφή των άκρων του ιστού κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης κλιπ.

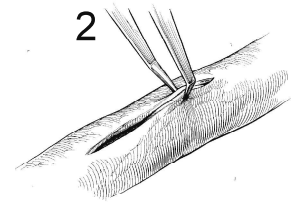
Οδηγίες χρήσης

1. Η λαβίδα αναστροφής ιστού είναι συσκευασμένη με προφυλακτήρες για να προστατεύσουν την άκρη της λαβίδας κατά τη μεταφορά. Αφαιρέστε τον προστατευτικό προφυλακτήρα πριν από τον καθαρισμό, την αποστείρωση και την χρήση.

2. Γυρίστε μέσα-έξω συμμετρικά όλα τα στρώματα του ιστού για να εξασφαλίσετε μία ασφαλή, μη διαπερατή στερέωση του συνδέτηρα. Γυρίστε μέσα-έξω τα άκρα του αγγείου με οποιοδήποτε σχέδιο λαβίδας αναστροφής ιστού. Σιγουρευτείτε ότι όλα τα άκρα των ιστών είναι συμμετρικά γυρισμένα πριν εφαρμόσετε το συνδέτηρα. Εάν δεν γυρίσετε σωστά τα άκρα των ιστών ενδέχεται να προκληθεί αιμορραγία ή διαρροή.

3. Ελέγξτε το τοίχωμα του ιστού για να βεβαιωθείτε ότι η λαβίδα δεν προκαλεί βλάβη στον ιστό κατά τον χειρισμό.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η Ατραυματική Λαβίδα Ανατροπής Ιστού έχει σχεδιαστεί ώστε να ελεγχόσαστε τη δυνητική ζημία στα αιμοφόρα αγγεία και σε άλλες μικρές σωληνοειδείς δομές.



Προειδοποίηση

1. Η λαβίδα αναστροφής ιστού θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν τη χρήση! (Ανατρέξτε στη μέθοδο καθαρισμού και απολύμανσης)

2. Μην αναστρέψετε τον ιστό πιάνοντας τον από το ένα άκρο με μια λαβίδα και από το άλλο άκρο με μια άλλη λαβίδα και τραβώντας τον για να τον αναστρέψετε και να εφαρμόσετε το συνδέτηρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ασύμμετρη ανατροπή του ιστού, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιθανή αιμορραγία ή διαρροή.

3. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβίδα αναστροφής ιστού εάν οι άκρες διασταυρώνονται όταν κλείνουν.

Μεθοδος Καθαρισμου Και Αποστείρωσης Λαβίδα Ανατροπής Ιστού

Προσοχή: Η λαβίδα ανατροπής ιστού συσκευάζεται ως ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν τη χρήση!

Καθαρισμός

Χρησιμοποιώντας μια καθαρή πετσέτα, σκουπίστε όλες τις ορατές ακαθαρσίες από τις λαβίδες. Ετοιμάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή. Αφήστε τη λαβίδα να εμποτιστεί στο ενζυμικό απορρυπαντικό για τουλάχιστον ένα λεπτό. Χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πινέλο απομακρύνετε κάθε εναπομένουσα ακαθαρσία αποδίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στο εσωτερικό της λαβίδας, τις λαβές οδόντωσης και την ακίδα. Ξεπλύνετε επιμελώς σε τρεχούμενο και / ή αποσταγμένο νερό για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη απορρυπαντικών και ακαθαρσιών. Οι Λαβίδες θα πρέπει να ελέγχονται για την καθαριότητα και ζημίες, να εξασφαλιστεί ότι λειτουργούν σωστά και είναι καθαρές πριν από την αποστείρωση.

Αποστείρωση

Η λαβίδα ανατροπής ιστού μπορεί να αποστειρώνονται σε ατμό με μετατόπιση βαρύτητας ή αυτόκλειστο προκενό). Συνιστάται η λαβίδα ανατροπής ιστού να αποστειρώνεται σύμφωνα με μία από τις παρακάτω ημερομηνίες και θερμοκρασίες αποστείρωσης:

Αποστείρωση σε ατμό με μετατόπιση βαρύτητας:

Πειριτυλιγμένη λαβίδα

Θερμοκρασία: 132-135°C

Χρόνος έκθεσης: 10 λεπτά

Κύκλος Flash με μετατόπιση βαρύτητας

Μη περιτυλιγμένες λαβίδες

Θερμοκρασία 132-135°C

Χρόνος έκθεσης: 10 λεπτά

Αποστείρωση Ατμού σε προκενό

Πειριτυλιγμένη λαβίδα

Θερμοκρασία: 132-135°C

Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά

Κύκλος Flash σε προκενό

Μη περιτυλιγμένες λαβίδες

Θερμοκρασία 132-135°C

Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά

Προφύλαξη

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

Ανακοινώσεις: 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(ις) 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, ΑΥΤΟΣ Ο ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιοδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

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

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

显微组织镊 (AnastoClip Atraumatic Everting Forceps)

适用范围

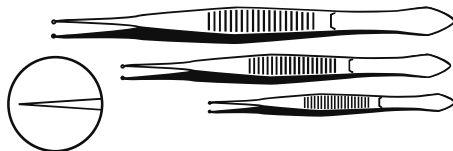
用于显微手术时夹持、分离组织。

示意图和命名

显微组织镊见右图。

型号、规格

4001-06-4001-07



显微组织镊尺寸和款式

长度	显微显微组织镊
18 cm	✓
20 cm	✓

结构及组成

由一对尾部叠合的叶片组成。采用不锈钢材料制成。可重复使用。

注意事项

1. 不要用一把显微组织镊翻转一侧组织，而用另一把显微组织镊翻转另一组织，将其拉到一起进行翻转。这可能导致非对称地组织翻转，可能会导致组织出血。
2. 当显微组织镊的两尖端在闭合时相互交叉，请不要使用该显微组织镊来翻转组织。
3. 该显微组织镊为“非无菌”包装，所以在使用前应先清洗与消毒。

警告

为了在搬运过程中保护显微组织镊，显微组织镊的外面有保护套，在清洗、消毒及使用前，先拆下保护套。

显微组织镊的清洗和消毒办法

清洗办法

使用一条清洁的毛巾擦洗所有可见的污迹，准备制造商推荐的酶洗涤剂。将镊子放入酶清洗剂中至少一分钟。用软毛刷清除剩余的脏物，特别注意镊子内侧的铰链、锯齿状的夹具和头端。用清洁流动水和/或蒸馏水冲洗洗涤剂和污物。检查镊子是否清洗干净，是否被损坏，确保镊子在消毒之前能正常工作且洁净。

消毒杀菌

显微组织镊可在常态或真空中消毒，在进行消毒杀菌时，建议按照以下时间和温度执行操作：

非真空蒸汽灭菌
被包裹的镊子
温度：270-275°F (132-135°C)
灭菌时间：10分钟

非真空蒸汽灭菌
未被包裹的镊子
温度：270-275°F (132-135°C)
灭菌时间：10分钟

真空蒸汽灭菌
被包裹的镊子
温度：270-275° F (132-135° C)
灭菌时间：4分钟

真空蒸汽灭菌
未被包裹的镊子
温度：270-275° F (132-135° C)
灭菌时间：4分钟

生产日期及使用期限请见包装。







注意：有限产品保证；补救局限性

LeMaitre Vascular, Inc. 认为，在生产该设备的过程中已经相当谨慎了。除明确规定外，LeMaitre Vascular, Inc. (如用于在本条中，此类条款包括 LeMaitre Vascular, Inc. 及其关联公司及其各自的雇员，官员，董事，经理和代理商) 均不会以法律或任何其他方式做出任何关于此器械的明确或暗示性的保证 (包括但不限于对一个特定用途的商品用途保证或适当性的暗示性保证)，并谨此声明。

LeMaitre Vascular, Inc. 不会做出与该器械的任何特定治疗适当性相关的表述，对于该器械于任何特定治疗的适当性由买家自身负责确定。本有限保证不适用于任何买家或第三方的任何滥用或误用，或未能妥善贮存的情况。对于这一有限保修的唯一的补救方法是更换器械，或者是在买方向 LeMaitre Vascular, Inc. 退还器械后退还货款。本保修条款终止日期为设备上的到期日期。

在任何情况下，LeMaitre Vascular, Inc. 对任何直接的、间接的、特殊的、惩罚性或惩戒性的损害均不赔偿。在任何情况下，LeMaitre Vascular, Inc. 对在任何责任理论下、合同内、侵权行为、严格赔偿责任或其他情况的对该器械的债务总额，无论 LeMaitre Vascular, Inc. 是否被告知可能发生此类损失，以及任何补救措施的本质目标并未达成，均不超过1,000美元。这些限制适用于任何第三方索赔。

Symbol Legend

			Rx only			REF	LOT			
English	Symbol Legend	Distributed By	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Consult instructions for use	Catalog Number	Batch Code	Useable Length	Date/Country of Manufacture	Non-sterile
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung	Katalognummer	Chargennummer	Nutzbare Länge	Herstellungsdatum/-land	Niet-steriel
Français	Légende des symboles	Distribué par	Attention : la législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé	Consulter le mode d'emploi	Numéro de catalogue	Code du lot	Longueur utilisable	Date/pays de fabrication	Non stérile
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.	Istruzioni per l'uso	Numero di catalogo	Codice del lotto	Lunghezza utile	Data/paese di produzione	Non sterile
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Precaución: la legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones exclusivamente autorizan ventas mediante prescripción médica de este dispositivo.	No utilizar si el envase está abierto o dañado	Consulte las instrucciones de uso	Número de catálogo	Código de lote	Longitud utilizable	Fecha/País de fabricación	No estéril
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada	Consultar instruções de utilização	Número de catálogo	Código de lote	Comprimento útil	Data/país de fabrico	Não estéril
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Advarsel: Ifølge forbundsstatlovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Se brugervejledningen	Katalognummer	Partikode	Anvendelig længde	Fremstillingsdato/-land	Usteril
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Se Bruksanvisning	Katalognummer	Satskod	Arbetslängd	Tillverkningsdatum/land	Osteril
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Catalogusnummer	Lotcode	Longitud utilizable	Productiedatum/-land	Niet-steriel
Ελληνικά	Υπόμνημα Συμβόλου	Διανέμεται από:	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ωφέλιμο μήκος	Ημερομηνία/Χώρα κατασκευής	Μη αποστειρωμένο
中文	符号	经销商	提示: 美国法律限制只有医生才可以购买此器械.	如果包装受损或被打开, 请勿使用.	参考说明书	型号规格	批号	可使用长度	日期/生产国	非无菌

Symbol Legend

	MD	UKRP	UDI	CH REP
English	Medical Device	UK Responsible Person	Unique Device Identifier	Swiss Representative
Deutsch	Medizinprodukt	Britse verantwoordelijke persoon	Eindeutigen Produktkennung	Schweizer Vertreter
Français	Dispositif médical	Personne responsable au Royaume-Uni	l'identifiant unique du dispositif	Représentant Suisse
Italiano	Dispositivo medico	Persona responsabile del Regno Unito	Identificatore univoco del dispositivo	rappresentante svizzero
Español	Dispositivo médico	Persona responsable del Reino Unido	Identificador único de dispositivo	Representante suizo
Português	Dispositivo médico	Pessoa Responsável do Reino Unido	Identificador único de dispositivo	representante suíço
Dansk	Medicinsk udstyr	UK ansvarlig person	Unik udstyrsidentifikation	schweizisk repræsentant
Svenska	Medicinsk enhet	UK ansvarig person	Unik enhetsidentifera	schweizisk representant
Nederlands	Medisch hulpmiddel	Britse verantwoordelijke persoon	Unieke apparaat-ID	Zwitserse vertegenwoordiger
Ελληνικά	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου	αποκλειστικού αναγνωριστικού προϊόντος	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας
中文	医疗器械	英国负责人	唯一设备标识符说明	瑞士人代表



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

EC REP

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



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

UKRP

LeMaitre Vascular, Ltd.
Stirling House, Centenary Park
Skylon Central
Hereford HR26FJ
England UK
Tel: 01432513125

AUS

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

备案凭证编号：国械备20160264号
产品名称：显微组织镊
型号、规格：4001-06
备案人/生产企业名称：
LeMaitre Vascular, Inc.
乐脉血管医疗器械股份有限公司
63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
电话：001-781-221-2266
代理人：
乐脉医疗科技（上海）有限公司
上海市徐汇区宜山路407号8层09室
代理人联系方式：021-64696919
其他内容见英文标签

LeMaitre is a registered trademark, and AnastoClip is a registered trademark
(US, China) of LeMaitre Vascular, Inc.
© 2024 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.



R3164-01 Rev. F 02/24