



Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome

Instructions for Use - English

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotom

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Valvulotome Over-the-Wire LeMaitre®

Mode d'emploi - Français

Valvulotomo over-the-wire (OTW) LeMaitre®

Istruzioni per l'uso - Italiano

Valvulotomo guiado LeMaitre®

Instrucciones de uso - Español

Valvulótomo através de um fio guia LeMaitre®

Instruções de Utilização - Português

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotom

Brugervejledning – Dansk

Over-the-Wire LeMaitre® valvulotom

Bruksanvisning – Svensk

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotoom

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Βαλβιδοτόμος Over-the-Wire LeMaitre®

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Over-the-Wire LeMaitre® Valvotomia

Käyttöohjeet – Suomi

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome

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

Instructions for Use - English

STERILE EO

Description

The Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome is used to cut saphenous vein valves during bypass procedures. The Centering Hoops keep the head of the Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome centered in the vessel and prevents the valve-cutting blades from damaging the vessel wall. The size of the Centering Hoops and Cutting Blades adjust to the internal diameter of the vein as the Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome is being drawn through the vessel. The LeMills Valvulotome is provided as an accessory device to cut the last valve set as needed.

Kit includes LeMills Valvulotome.

Indication for Use

The Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome is indicated for cutting saphenous vein valves during in-situ bypass. The LeMills Valvulotome is intended to cut venous valves.

Contraindications

1. pregnant women,
2. patients with allergy to any of the device materials,
3. endarterectomy procedures,
4. thrombolysis procedures,
5. vein stripping procedures,
6. embolectomy procedures, or
7. vessel dilation procedures.

Warnings

1. Do not use if the package or device is damaged.
2. Do not use if packaging is opened outside a sterile environment.
3. The Over-the-Wire Valvulotome and the LeMills Valvulotome are to be used by a qualified physician.
4. Do not insert the Over-the-Wire Valvulotome into a vessel or extract from a vessel in the open position.
5. The Over-the-Wire Valvulotome must be used with an 0.035" Guidewire.
6. Do not open or close the Over-the-Wire Valvulotome while in a coiled configuration.
7. The Over-the-Wire Valvulotome must be flushed with saline or heparinized saline only.
8. Do not pass the Over-the-Wire Valvulotome or LeMills Valvulotome through a vessel that has undergone synthetic grafting or contains implants.
9. Do not rotate the Over-the-Wire Valvulotome in a vessel.
10. A maximum of 8 passes with the Over-the-Wire Valvulotome may be completed.

Precautions

1. United States Federal and other law restricts this device to sale on or by the order of a physician.
2. Do not use device past the expiration date printed on the labeling.
3. These devices are single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize (reference "Re-sterilization/Repackaging" section of this document for further details).
4. Keep any dissected portion of the vein straight and avoid twisting the vein during valvulotomy.
5. Use caution when advancing the guidewire past the proximal anastomosis.
6. Use caution when tracking the Over-the-Wire Valvulotome in thrombophlebitic veins.
7. Do not advance the Over-the-Wire Valvulotome with the blades in the open position.

Potential Complications

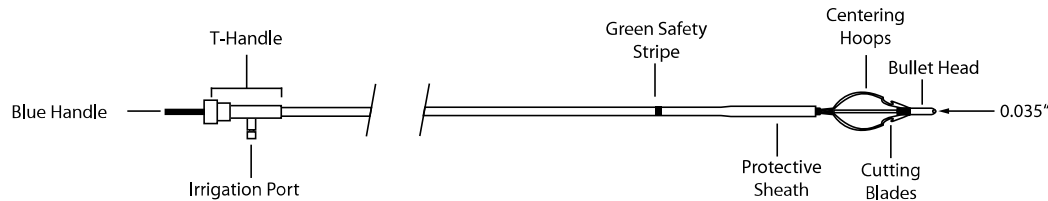
- Vessel damage
- Vessel occlusion/ stenosis
- Hematoma
- Hemorrhage
- Thrombus formation
- Wound infections
- Erythema
- Myocardial infarction
- Amputation
- Death

Additional Required Items

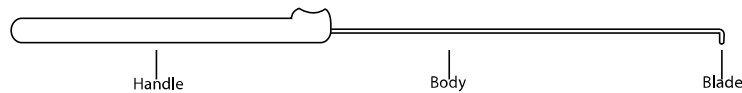
1. .035" Guidewire
2. Radiopaque Tape

Specifications

Over-the-Wire Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



| Catalog Number | Useable Length | Closed Catheter Outer Diameter | Maximum Open Cutting Blade Diameter | Maximum Open Centering Hoop Diameter | LeMills Valvulotome |
|-------------------|----------------|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|
| 1005-00, e1005-00 | 100 cm | 2.0 mm | 6.0 mm | 9.5 mm | Included |
| 1006-00, e1006-00 | 40 cm | 2.0 mm | 6.0 mm | 9.5 mm | Not Included |

To Open Package

1. Open box and remove sealed sterile unit.
2. Open sealed sterile unit and present contents to personnel in sterile environment.
3. Carefully remove lids, as applicable.

Caution: Remove product from tray with care to ensure centering hoops are not damaged.

4. Place in basin filled with sterile, heparinized saline.

Pre-Use Check

Inspect centering hoops and cutting blades for damage and alignment prior to use.

Instructions for Use

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

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

11. Slowly retract the Over-the-Wire Valvulotome in the open position to disrupt valve sets.

Warning: Do not rotate the Over-the-Wire Valvulotome.

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

Warning: Failure to sheath Cutting Blades and Centering Hoops prior to retracting the Over-the-Wire Valvulotome from the vessel may cause damage.

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

13. Ligate the venous tributaries previously located and marked.

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

14. Pass the device through the vessel an additional 1-2 times after ligating the venous tributaries.
15. Steps 9 through 12 may be repeated as necessary. Use the LeMills Valvulotome to excise last valve set following standard technique as needed.

Warning: A maximum of 8 passes with the Over-the-Wire Valvulotome may be completed.

16. Confirm free flow through saphenous vein using doppler.
17. Complete distal anastomosis to the appropriate arterial segment.
18. Perform a completion arteriogram using radiopaque tape to locate defects.

Storage

Store in a cool, dry place.

Re-sterilization/Repackaging

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

Safe Handling and Disposal

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

1. Devices considered necessary to return should be cleaned using one of the following:
 - a) Sodium hypochlorite solution (500-600 mg/l), or
 - b) Peracetic acid solution with subsequent ultrasonic treatment
2. Devices should then be decontaminated with either:
 - a) 70% solutions of ethanol or isopropanol for a minimum of 3 hours or,
 - b) Ethylene oxide gas
3. Devices should be completely dried prior to packaging.

Packaging:

1. Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.
2. The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.
3. Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.
4. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.
5. Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.
6. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

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

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device 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 TERMS INCLUDE LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. 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.

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotom

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

Gebrauchsanweisung – Deutsch

STERILE EO

Beschreibung

Das Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotom wird zum Schneiden von Stammvenenklappen bei Bypass-Verfahren verwendet. Die Zentrierschlingen zentrieren den Kopf des Over-the-Wire LeMaitre Valvulotoms in dem Gefäß und vermeiden, dass die klappenschneidenden Messer die Gefäßwand verletzen. Die Größe der Zentrierschlingen und Messer passt sich dem Innendurchmesser der Vene an, wenn das Over-the-Wire LeMaitre Valvulotom durch das Gefäß gezogen wird. Das LeMills Valvulotom wird als Zusatzgerät zum Schneiden der letzten Klappen je nach Erfordernis mitgeliefert.

Das LeMills Valvulotom ist in dem Kit enthalten.

Gebrauchsanweisung

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

Das LeMills Valvulotom ist zum Schneiden von Venenklappen vorgesehen.

Kontraindikationen

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

Warnhinweise

1. Nicht verwenden, wenn die Packung oder das Gerät beschädigt sind.
2. Nicht verwenden, wenn die innere Packung außerhalb einer sterilen Umgebung geöffnet ist.
3. Das Over-the-Wire Valvulotom und das LeMills Valvulotom sind von einem qualifizierten Arzt zu verwenden.
4. Das Over-the-Wire Valvulotom nicht in ausgefahrener Position in ein Gefäß einführen oder herausziehen.
5. Das Over-the-Wire Valvulotom ist mit einem 0,889 mm (0,035")-Führungsdraht zu verwenden.
6. Das Over-the-Wire Valvulotom nicht in eingerolltem Zustand aus- oder einfahren.
7. Das Over-the-Wire Valvulotom darf nur mit Kochsalzlösung oder heparinierter Kochsalzlösung gespült werden.
8. Das Over-the-Wire Valvulotom oder das LeMills Valvulotom nicht durch ein Gefäß führen, das einer synthetischen Gefäßtransplantation unterzogen wurde oder Implantate enthält.
9. Das Over-the-Wire Valvulotom nicht in einem Gefäß drehen.
10. Mit dem Over-the-Wire Valvulotom können höchsten 8 Durchgänge durchgeführt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Mögliche Komplikationen

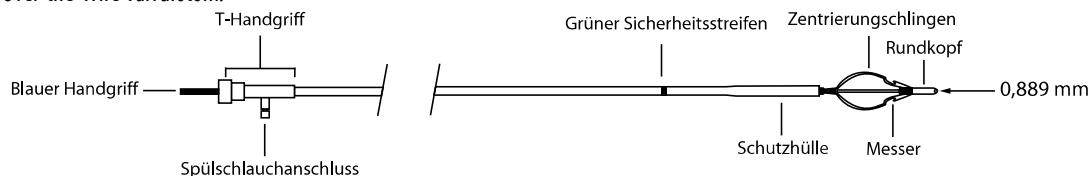
- Gefäßbeschädigung
- Gefäßokklusion/ Stenose
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Thrombenbildung
- Wundinfektionen
- Erythem
- Myokardinfarkt
- Amputation
- Tod

Zusätzlich erforderliche Gegenstände

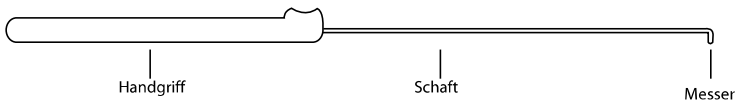
1. 0,889 mm (0,035")-Führungsdraht
2. Radiopakes Band

Spezifikationen

Over-the-Wire Valvulotom:



LeMills Valvulotom:



| Katalognummer | Arbeitslänge | Außendurchmesser des geschlossenen Katheters | Maximaler Durchmesser bei offenem Messer | Maximaler Durchmesser der Zentrierschlinge im geöffneten Zustand | LeMills Valvulotom: |
|-------------------|--------------|--|--|--|---------------------|
| 1005-00, e1005-00 | 98 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Enthalten |
| 1006-00, e1006-00 | 40 cm | 1,5 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Nicht inbegriffen |

So öffnen Sie diese Verpackung

1. Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie die versiegelte sterile Einheit.
2. Öffnen Sie die versiegelte sterile Einheit und übergeben Sie den Inhalt dem Personal im sterilen Bereich.
3. Nehmen Sie vorsichtig die Deckel ab, falls zutreffend.

Achtung: Nehmen Sie das Produkt vorsichtig aus der Schale und stellen Sie sicher, dass die Zentrierschlingen nicht beschädigt sind.

4. In ein Becken mit steriler, heparinierter Kochsalzlösung geben.

Überprüfung vor der Verwendung

Inspizieren Sie die Zentrierschlingen und Messer vor der Verwendung auf Beschädigungen und die richtige Ausrichtung.

Gebrauchsanweisung

1. Führen Sie mit dem radiopaken Band ein intraoperatives Venogramm durch; markieren Sie die Fisteln.
2. Schneiden Sie den sapheno-femorale Komplex heraus.
3. Schneiden Sie das erste Gefäß unter direkter Sicht mit Standard-Technik heraus.
4. Führen Sie die proximale Anastomose durch.
5. Stellen Sie sicher, dass das Bein voll ausgestreckt ist und führen Sie den 0,889 mm (0,035")-Führungsdraht deutlich über den Behandlungsbereich hinaus.
6. Spülen Sie das Over-the-Wire Valvulotom (in der geöffneten Position), indem Sie die Kappe des Spülanschlusses abnehmen, das Führungsdrahtlumen am blauen Griff blockieren und mit steriler heparinierter Kochsalzlösung spülen. Bringen Sie die Kappe im Anschluss wieder an.
7. Überdecken Sie die Zentrierschlinge mit der Schutzhülle durch Verschieben des T-Griffs bis zum Anschlag, damit die Messer vollständig eingeschlossen sind.
8. Montieren Sie das Gerät vorsichtig über dem Führungsdraht.
9. Schieben Sie das Gerät bis zum Behandlungsbereich weiter in die Vene vor; 2 bis 3 cm distal zur Anastomose
10. Fahren Sie die Messer und Zentrierschlingen heraus, indem Sie die Position des blauen Griffs halten und den T-Griff bis zum Anschlag zurückziehen.

Hinweis: Wird die Position des blauen Griffs bei ausgefahrenem Messer nicht gehalten, kann dies zur Beschädigung der Anastomose führen.

11. Das Over-the-Wire Valvulotom langsam wieder in die geöffnete Position zurückziehen, um die Klappen zu trennen.

Warnung: Das Over-the-Wire Valvulotom nicht drehen.

12. Wenn der grüne Sicherheitsstreifen sichtbar ist, die Messer und Zentrierschlingen in die Schutzhülle schieben, indem Sie die Position des blauen Griffs halten und den T-Griff vorschieben.

Warnung: Werden Messer und Zentrierschlingen vor dem Herausziehen des Over-the-Wire Valvulotoms nicht in die Schutzhülle geschoben, kann es zu einer Verletzung kommen.

Hinweis: Wenn das Over-the-Wire Valvulotom für die spätere Verwendung im selben Verfahren beiseite gelegt wird, muss es in offener Position in einem Behälter mit heparinierter Kochsalzlösung aufbewahrt werden. Spülen Sie das Gerät, wie in Schritt 6 beschrieben, vor der Wiedereinführung.

13. Binden Sie zuvor lokalisierte und markierte Zuflussvenen ab.

Hinweis: Binden Sie die letzte Haupt-Zuflussvene erst ab, wenn die distale Anastomose beendet ist, damit das Blut abfließen kann.

14. Führen Sie das Gerät nach Abbinden der Zuflussvenen weitere 1-2 Mal durch das Gefäß.
15. Die Schritte 9 bis 12 können, falls erforderlich, wiederholt werden. Schneiden Sie je nach Erfordernis die letzten Klappen unter Anwendung des LeMills Valvulotoms und Anwendung einer Standardtechnik.

Warnung: Mit dem Over-the-Wire Valvulotom können höchsten 8 Durchgänge durchgeführt werden.

16. Sorgen Sie mithilfe von Doppler für einen freien Durchfluss durch die Stammvene.
17. Beenden Sie die distale Anastomose in dem entsprechenden Arterienabschnitt.
18. Führen Sie mit einem radiopaken Band ein abschließendes Arteriogramm durch, um Defekte zu lokalisieren.

Lagerung

Kühl und trocken lagern.

Resterilisierung/Wiederverpackung:

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

Sichere Handhabung und Entsorgung

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

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

Dieses Produkt enthält keine Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung von scharfen oder spitzen Teilen sicherzustellen.

Reinigung:

1. Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, müssen mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:
 - a) Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
 - b) Peressigsäurelösung mit nachfolgender Ultraschallbehandlung
2. Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:
 - a) 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
 - b) Ethylenoxidgas
3. Die Produkte müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein.

Verpackung:

1. Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine 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 in der Lage sein, das Produkt unter normalen Transportbedingungen ohne Durchstechen der Verpackung aufzunehmen.
2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung der Inhalte des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einwegprodukte muss mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden, die aus einem festen Pappkarton besteht. Die Umverpackung muss mit ausreichend Verpackungsmaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular
Z. Hd.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. 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 LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER MIT EIN) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts. IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIRECTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT IST AUF HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) BESCHRÄNKT, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM EINEN FALL VON VERTRAGS-, DELIKTS- ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER UM EINE HAFTPFLICHT AUF ANDERER HAFTUNGSGRUNDLAGE HANDELT, UND UNABHÄNGIG

DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK ERFÜLLT HAT ODER NICHT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Valvulotome Over-the-Wire LeMaitre®

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

Mode d'emploi - Français

STERILE EO

Description

Le valvulotome Over-the-Wire LeMaitre® est utilisé pour sectionner les valvules de la veine saphène au cours des procédures de pontage. Les anneaux de centrage maintiennent la tête du valvulotome Over-the-Wire LeMaitre au centre du vaisseau et empêchent les lames coupant les valvules de léser la paroi vasculaire. Les dimensions des anneaux de centrage et des lames de coupe s'adaptent au diamètre interne de la veine au fur et à mesure que le valvulotome Over-the-Wire LeMaitre est tiré au travers du vaisseau. Le valvulotome LeMills est fourni comme dispositif accessoire pour sectionner le dernier jeu de valvules, le cas échéant.

Le kit comprend un valvulotome LeMills.

Indications

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

Le valvulotome LeMills est destiné à sectionner les valvules veineuses.

Contre-indications

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

Avertissements

1. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
2. Ne pas utiliser si le conditionnement interne est ouvert dans un environnement non stérile.
3. Les valvulotomes Over-the-Wire et LeMills doivent être utilisés par un médecin qualifié.
4. Ne pas insérer le valvulotome Over-the-Wire dans un vaisseau ni l'extraire d'un vaisseau en position ouverte.
5. Le valvulotome Over-the-Wire doit être utilisé avec un fil-guide de 0,889 mm (0,035 po).
6. Ne pas ouvrir ou fermer le valvulotome Over-the-Wire lorsqu'il est enroulé.
7. Le valvulotome Over-the-Wire doit être uniquement rincé avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné.
8. Ne pas faire passer le valvulotome Over-the-Wire ni le valvulotome LeMills au travers d'un vaisseau ayant subi une greffe de matériau synthétique ou contenant des implants.
9. Ne pas faire pivoter le valvulotome Over-the-Wire à l'intérieur d'un vaisseau.
10. Il est possible d'effectuer 8 passages au maximum avec le valvulotome Over-the-Wire.

Précautions

1. La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.
2. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette.
3. Ce dispositif est à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser (se reporter à la rubrique « Restérilisation/reconditionnement » de ce document pour de plus amples détails).
4. Maintenir toutes les portions de veine disséquées bien droites et éviter de tordre la veine lors de la valvulotomie.
5. Faire progresser le fil-guide avec beaucoup de précaution quand celui-ci se trouve au niveau de l'anastomose proximale.
6. Être particulièrement vigilant lorsque le valvulotome Over-the-Wire se trouve dans une veine atteinte de thrombophlébite.
7. Ne pas faire progresser le valvulotome Over-the-Wire avec les lames en position ouverte.

Complications éventuelles

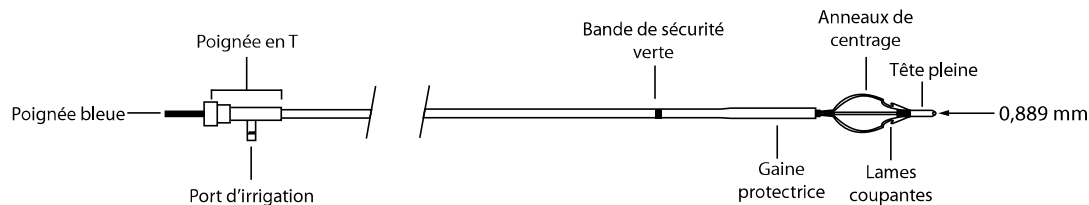
- Vaisseau endommagé
- Occlusion/ sténose du vaisseau
- Hématome
- Hémorragie
- Formation d'un thrombus
- Infections de la plaie
- Érythème
- Infarctus du myocarde
- Amputation
- Décès

Matériels supplémentaires requis

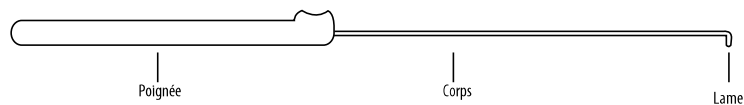
1. Fil-guide de 0,889 mm (0,035 po)
2. Ruban radio-opaque.

Spécifications

Valvulotome Over-the-Wire :



Valvulotome LeMills :



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

Ouverture de l'emballage

1. Ouvrir la boîte et sortir l'unité stérile scellée.
2. Ouvrir l'unité stérile scellée et présenter le contenu au personnel dans un environnement stérile.
3. Enlever lentement les couvercles, le cas échéant.

Mise en garde : retirer soigneusement le produit du plateau afin de s'assurer que les anneaux de centrage ne sont pas endommagés.

4. Placer dans une cuvette remplie de sérum physiologique hépariné stérile.

Contrôle avant utilisation

Avant toute utilisation, vérifier l'alignement des anneaux de centrage et des lames coupantes. S'assurer qu'elles ne sont pas endommagées.

Mode d'emploi

1. Procéder à une veinographie peropératoire en utilisant le ruban opaque aux rayons X ; marquer la fistule.
2. Exciser le complexe saphéno-fémoral.
3. Exciser le premier jeu valvulaire sous contrôle visuel direct selon une technique standard.
4. Réaliser l'anastomose proximale.
5. S'assurer que la jambe est complètement allongée et passer le fil-guide de 0,889 mm (0,035 po) bien au-delà de la zone de traitement.
6. Le valvulotome Over-the-Wire en position ouverte, retirer le bouchon d'irrigation en bloquant la lumière du fil-guide sur la poignée bleue et rincer avec du sérum physiologique hépariné stérile. Remettre le bouchon en place, une fois cette étape terminée.
7. Engainer les anneaux de centrage dans la gaine protectrice en faisant avancer la poignée en T jusqu'à ce que les lames coupantes soient totalement enfermées et qu'une butée soit détectée.
8. Charger avec précaution le dispositif par-dessus le fil-guide.
9. Faire pénétrer dans la veine jusqu'à la zone de traitement, 2 ou 3 cm distalement par rapport à l'anastomose.
10. Exposer les lames coupantes et les anneaux de centrage en maintenant la position de la poignée bleue et en rétractant la poignée en T jusqu'à ce qu'une butée soit détectée.

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

11. Rétracter lentement le valvulotome Over-the-Wire en position ouverte pour détruire les jeux valvulaires.

Avertissement : Ne pas faire pivoter le valvulotome Over-the-Wire à l'intérieur d'un vaisseau.

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

Avertissement : Des lésions peuvent survenir si les lames coupantes et les anneaux de centrage ne sont pas engagés avant la sortie du valvulotome Over-the-Wire hors du vaisseau.

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

13. Ligaturer les veines tributaires précédemment localisées et marquées.

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

14. Faire passer le dispositif au travers du vaisseau 1 ou 2 fois supplémentaire(s) après avoir ligaturé les veines tributaires.
15. Les étapes 9 à 12 peuvent être répétées selon les besoins. Utiliser le valvulotome LeMills pour exciser le dernier jeu valvulaire en utilisant une technique standard adaptée.

Avertissement : Il est possible d'effectuer 8 passages au maximum avec le valvulotome Over-the-Wire.

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

Conservation

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

Restérilisation/reconditionnement

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner ou le restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique. Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé à LeMaitre Vascular, placez-le dans son emballage d'origine et renvoyez-le à l'adresse indiquée sur la boîte.

Manipulation et élimination en toute sécurité

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

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre 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. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées des objets tranchants.

Nettoyage :

1. Les dispositifs considérés comme devant être renvoyés doivent être nettoyés selon l'une des méthodes décrites ci-dessous
 - a) solution d'hypochlorite de sodium (500-600 mg/l) ; ou
 - b) solution d'acide peracétique avec traitement ultérieur par ultrasons.
2. Les dispositifs doivent ensuite être décontaminés avec :
 - a) des solutions à 70 % d'éthanol ou d'isopropanol pendant au moins 3 heures ; ou
 - b) à l'oxyde d'éthylène.
3. Les appareils doivent être parfaitement séchés avant l'emballage.

Emballage :

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.
2. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.
3. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage unique nettoyés et décontaminés.
4. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.
5. Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.
6. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

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

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif 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'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

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

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

Valvulotomo over-the-wire (OTW) LeMaitre®

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

Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE EO

Descrizione

Il valvulotomo over-the-wire LeMaitre® è indicato per il taglio delle valvole della vena safena durante le procedure di bypass. Gli archetti di centratura mantengono la testa del valvulotomo over-the-wire LeMaitre centrata nel vaso e impediscono alle lame per il taglio della valvola di danneggiare la parete vascolare. Le dimensioni degli archetti di centratura e delle lame di taglio si adattano al diametro interno della vena nel corso del passaggio del valvulotomo over-the-wire LeMaitre attraverso il vaso. Il valvulotomo LeMills è fornito come dispositivo accessorio per il taglio dell'ultimo set di valvole, in base alle necessità.

Il kit include il valvulotomo LeMills.

Indicazioni per l'uso

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

Il valvulotomo LeMills è indicato per il taglio delle valvole venose.

Controindicazioni

1. Donne in gravidanza.
2. Pazienti con allergie ai materiali del dispositivo.
3. Procedure di endarterectomia.
4. Procedure di trombolisi.
5. Procedure di rimozione di vene.
6. Procedure di embolectomia.
7. Procedure di vasodilatazione.

Avvertenze

1. Non utilizzare se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
2. Non utilizzare se la confezione interna è aperta al di fuori di un ambiente sterile.
3. Il valvulotomo over-the-wire e il valvulotomo LeMills devono essere usati da medici qualificati.
4. Non inserire il valvulotomo over-the-wire in un vaso né estrarlo da un vaso in posizione aperta.
5. Il valvulotomo over-the-wire deve essere usato con un filo guida da 0,889 mm (0,035").
6. Non aprire o chiudere il valvulotomo over-the-wire quando è piegato a spirale.
7. Il valvulotomo over-the-wire deve essere irrigato solo con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata.
8. Non fare passare il valvulotomo over-the-wire o il valvulotomo LeMills attraverso un vaso che sia stato sottoposto a innesto in materiale sintetico o che contenga impianti.
9. Non ruotare il valvulotomo over-the-wire all'interno del vaso.
10. È possibile eseguire un massimo di 8 passaggi con il valvulotomo over-the-wire.

Precauzioni

1. Le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
2. Non utilizzare il dispositivo una volta trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta.
3. Il dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare (per maggiori informazioni consultare la sezione "Risterilizzazione e riconfezionamento" in questo documento).
4. Mantenere diritta qualsiasi porzione dissezionata della vena ed evitare di torcerla durante la valvulotomia.
5. Prestare attenzione mentre si fa avanzare il filo guida oltre l'anastomosi prossimale.
6. Prestare attenzione quando si segue il valvulotomo over-the-wire nelle vene affette da tromboflebite.
7. Non far avanzare il valvulotomo over-the-wire con le lame in posizione aperta.

Possibili complicanze

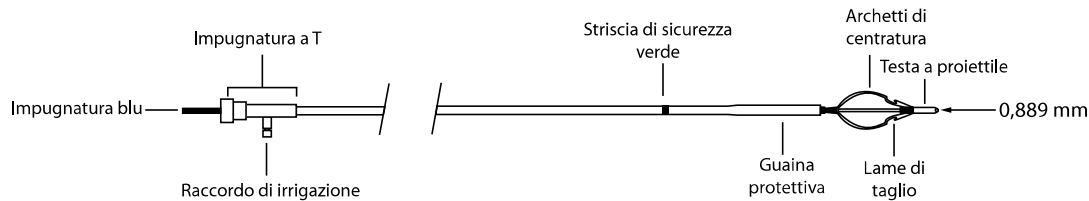
- Lesioni vascolari
- Stenosi/occlusione vascolare
- Ematoma
- Emorragia
- Formazione di trombi
- Infezione della ferita
- Eritema
- Infarto miocardico
- Amputazione
- Morte

Altre attrezzature necessarie

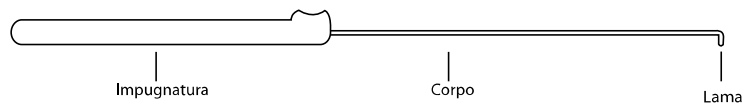
1. Filo guida da 0,889 mm
2. Nastro radio-opaco

Specifiche tecniche

Valvulotomo over-the-wire:



Valvulotomo LeMills:



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

Apertura della confezione

1. Aprire la scatola e rimuovere l'unità sterile sigillata.
2. Aprire l'unità sterile sigillata e presentare il contenuto al personale in un ambiente sterile.
3. Rimuovere con cautela i coperchi, se applicabile.

Attenzione: *rimuovere il prodotto dal vassoio con cautela in modo da evitare di danneggiare gli archetti di centratura.*

4. Collocarlo in una bacinella piena di soluzione fisiologica sterile eparinata.

Controllo prima dell'uso

Prima dell'uso, verificare che gli archetti di centratura e le lame non presentino tagli e siano allineati.

Istruzioni per l'uso

1. Eseguire un venogramma durante l'intervento utilizzando nastro radio-opaco; contrassegnare la fistola.
2. Tagliare il complesso safeno-femorale.
3. Tagliare il primo set di valvole sotto controllo visivo diretto utilizzando la tecnica standard.
4. Eseguire l'anastomosi prossimale.
5. Controllare che la gamba sia completamente estesa e far passare il filo guida da 0,889 mm ampiamente oltre l'area di trattamento.
6. Irrigare il valvulotomo over-the-wire (in posizione aperta) rimuovendo il cappuccio del raccordo di irrigazione, bloccando il lume del filo guida sull'impugnatura blu e irrigando con una soluzione fisiologica eparinata sterile. Al termine, riposizionare il cappuccio.
7. Rivestire l'archetto di centratura all'interno della guaina protettiva facendo avanzare l'impugnatura a T fino a racchiudere completamente le lame di taglio e fino a percepire un arresto positivo.
8. Caricare il dispositivo sul filo guida con cautela.
9. Procedere nella vena fino all'area di trattamento; 2 - 3 cm in posizione distale rispetto all'anastomosi.
10. Esporre le lame di taglio e gli archetti di centratura conservando la posizione dell'impugnatura blu e retraindo l'impugnatura a T fino a percepire un arresto positivo.

Nota: *La mancata conservazione della posizione dell'impugnatura blu durante l'esposizione delle lame di taglio può danneggiare l'anastomosi.*

11. Retrarre lentamente il valvulotomo over-the-wire in posizione aperta per interrompere i set di valvole.

Avvertenza: *Non ruotare il valvulotomo over-the-wire.*

12. Quando la striscia di sicurezza verde diviene visibile, inserire le lame di taglio e gli archetti di centratura nella guaina protettiva conservando la posizione dell'impugnatura blu e facendo avanzare l'impugnatura a T.

Avvertenza: *Il mancato inserimento nella guaina protettiva delle lame di taglio e degli archetti di centratura prima di retrainare il valvulotomo over-the-wire dal vaso può causare danni.*

Nota: *Se il valvulotomo over-the-wire viene messo da parte per essere usato successivamente nell'ambito della stessa procedura, conservarlo in posizione aperta in una bacinella di soluzione fisiologica eparinata. Irrigare il dispositivo come descritto al punto 6 prima di inserirlo nuovamente.*

13. Legare i rami tributari venosi precedentemente individuati e contrassegnati.

Nota: *Non legare l'ultimo ramo tributario principale prima che l'anastomosi sia completa per consentire al sangue di defluire.*

14. Passare il dispositivo attraverso il vaso ancora 1-2 volte dopo aver legato i rami venosi tributari.

15. Se necessario è possibile ripetere i passaggi da 9 a 12. Usare il valvulotomo LeMills per tagliare l'ultimo set di valvole seguendo la tecnica standard secondo necessità.

Avvertenza: *È possibile eseguire un massimo di 8 passaggi con il valvulotomo over-the-wire.*

16. Confermare il libero flusso attraverso la vena safena mediante doppler.

17. Completare l'anastomosi distale al segmento arterioso appropriato.

18. Eseguire un arteriogramma completo utilizzando nastro radio-opaco per individuare i difetti.

Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto.

Risterilizzazione/Riconfezionamento

Il dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualunque motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

Manipolazione e smaltimento sicuri

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

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

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

Pulizia:

1. I dispositivi da restituire devono essere puliti adottando una delle procedure seguenti:
 - a) Soluzione di ipoclorito di sodio (500-600 mg/l), oppure
 - b) Soluzione di acido peracetico con successivo trattamento a ultrasuoni
2. I dispositivi devono successivamente essere decontaminati con:
 - a) Soluzione di etanolo o isopropanolo al 70% per almeno 3 ore oppure,
 - b) Gas ossido di etilene
3. I dispositivi devono essere completamente asciutti prima del confezionamento.

Confezionamento:

1. I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Per i dispositivi con la capacità di penetrare o tagliare la pelle o il materiale d'imballaggio, è essenziale che il confezionamento primario sia in grado di conservare il prodotto senza che perfori la confezione in condizioni normali di trasporto.
2. Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.
3. La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.
4. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la seconda confezione e quelle più esterne.
5. Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.
6. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

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

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che 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 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 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.

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome

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

Instrucciones de uso - español

STERILE EO

Descripción

El Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome es un dispositivo diseñado para seccionar válvulas de la vena safena en intervenciones de bypass. Los anillos de centrado mantienen la cabeza del Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome en posición central con respecto al vaso y evitan que las cuchillas destinadas a cortar las válvulas dañen la pared vascular.

El tamaño de los anillos de centrado y de las cuchillas se ajustan al diámetro interno de la vena cuando se retira el Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome del vaso. El LeMills Valvulotome se presenta con un dispositivo accesorio para cortar el último grupo de válvulas si necesario.

El kit incluye el LeMills Valvulotome.

Indicaciones de uso

El Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome está indicado para seccionar válvulas de venas safenas durante intervenciones quirúrgicas de bypass in situ.

El LeMills Valvulotome está indicado para seccionar válvulas venosas.

Contraindicaciones

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

Advertencias

1. No utilizar si el envase o el dispositivo está dañado.
2. No utilizar si el envasado interno ha sido abierto fuera de la zona estéril.
3. El Over-the-Wire Valvulotome y el LeMills Valvulotome deben utilizarse solo por un médico cualificado.
4. No inserte ni extraiga el Over-the-Wire Valvulotome del vaso en posición abierta.
5. El Over-the-Wire Valvulotome se debe utilizar con una guía metálica de 0,889 mm (0,035 pulgadas).
6. No abra ni cierre el Over-the-Wire Valvulotome cuando esté enrollado.
7. Lave el Over-the-Wire Valvulotome solamente con solución salina o solución salina heparinizada.
8. No pase el Over-the-Wire Valvulotome o el LeMills Valvulotome través de un vaso en el que se ha realizado implantes de injertos sintéticos que o contiene implantes.
9. No gire el Over-the-Wire Valvulotome dentro de un vaso.
10. Se pueden completar un máximo de 8 pasos con el Over-the-Wire Valvulotome.

Precauciones

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

Posibles complicaciones

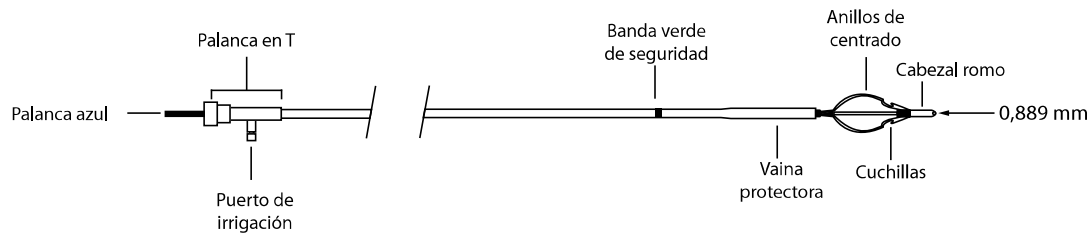
- Lesión del vaso
- Oclusión/ estenosis del vaso
- Hematoma
- Hemorragia
- Formación de trombos
- Infecciones de la herida
- Eritema
- Infarto de miocardio
- Amputación
- Muerte

Elementos necesarios adicionales

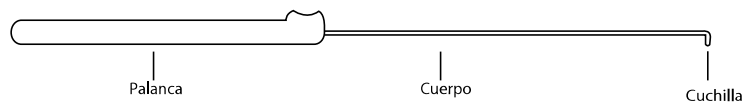
1. Guía metálica de 0,889 mm (0,035 pulgadas)
2. Cinta radiopaca

Especificaciones

Over-the-Wire Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



| Número de catálogo | Longitud utilizable | Diámetro externo del catéter en posición cerrada | Diámetro máximo de las cuchillas abiertas | Diámetro máximo de apertura del anillo de centrado | Valvulótomo LeMills |
|--------------------|---------------------|--|---|--|---------------------|
| 1005-00, e1005-00 | 100 cm | 2,0 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Incluido |
| 1006-00, e1006-00 | 40 cm | 2,0 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | No Incluido |

Para abrir el envase

1. Abra la caja y retire la unidad estéril sellada.
2. Abra la unidad estéril sellada y presente el contenido al personal en ambiente estéril.
3. Retire con cuidado las tapas, según el caso.
Precaución: *Extraiga el producto de la bandeja con cuidado para asegurarse de que los anillos de centrado no se dañan.*
4. Colóquelo en una cubeta llena de solución salina heparinizada y esterilizada.

Comprobación previa al uso

Inspeccionar los anillos de centrado y la cuchillas de corte en busca de daños y alteraciones de la alineación antes de su uso.

Instrucciones de uso

1. Realizar un venograma intraoperatorio empleando cinta radiopaca; marcar la fistula.
2. Extirpar el complejo safeno-femoral.
3. Seccionar la primera válvula, a simple vista y empleando la técnica estándar.
4. Realizar la anastomosis proximal.
5. Asegurarse de que la pierna esté totalmente extendida y pasar la guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas) atravesando hasta más allá de la zona de tratamiento.
6. Lavar el Valvulotomo Over-the-Wire (en posición abierta) quitando la tapa del puerto de irrigación, bloquear la luz de la guía metálica cable guía de la palanca azul, y lavar con solución salina heparinizada estéril. Volver a colocar la tapa al finalizar.
7. Introduzca los anillos de centrado dentro de la vaina protectora haciendo avanzar la palanca en T hasta que las cuchillas queden cerradas totalmente y ésta se detenga.
8. Inserte cuidadosamente el dispositivo en la guía.
9. Hágalo avanzar por la vena hasta la zona de tratamiento, de 2 a 3 cm en sentido distal a la anastomosis.
10. Descubra las cuchillas y los anillos de centrado manteniendo la posición de la palanca azul y haciendo retroceder la palanca en T hasta que se detenga.
Nota: *Si no se consigue mantener la posición de la palanca azul al descubrir las cuchillas, se puede dañar la anastomosis.*
11. Retire lentamente el Over-the-Wire Valvulotome en posición abierta para seccionar los grupos de válvulas.
Advertencia: *No gire el Over-the-Wire Valvulotome.*
12. Cuando quede visible la banda verde de seguridad, envainar las cuchillas y los anillos de centrado en la vaina protectora manteniendo la posición de la palanca azul y haciendo avanzar la palanca en T.
Advertencia: *Se pueden producir lesiones si no se envainan bien las cuchillas y los anillos de centrado antes de retirar el Over-The-Wire Valvulotome del vaso.*
Nota: *Si el Over-the-Wire Valvulotome se reserva para su uso posterior en el mismo procedimiento, el dispositivo debe ser almacenado en posición abierta en un recipiente con solución salina heparinizada. Enjuague el dispositivo como se señaló en el paso 6 antes de la reintroducción.*
13. Ligue los vasos tributarios venosos previamente localizados y marcados.
Nota: *No ligue el último vaso tributario principal hasta que se complete la anastomosis distal para permitir que circule la sangre.*
14. Haga pasar el dispositivo a través del vaso 1 o 2 veces más después de ligar las venas tributarias.
15. En caso necesario se pueden repetir los pasos 9 a 12. Utilizar el valvulotomo LeMills para extirpar el último juego de válvulas siguiendo la técnica estándar, según sea necesario.
Advertencia: *Se pueden completar un máximo de 8 pasos con el Over-the-Wire Valvulotome.*
16. Confirme el libre flujo sanguíneo a través de la vena safena empleando la técnica doppler.

17. Complete la anastomosis distal con el segmento arterial que corresponda.
18. Realice un arteriograma de finalización empleando cinta radiopaca, para localizar posibles defectos.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco.

Re-esterilización/Re-ensado

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

Manipulación y eliminación seguras

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

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre 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:

1. Los dispositivos que considere necesario devolver deben limpiarse de uno de estos modos:
 - a) Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o
 - b) Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico
2. A continuación debe descontaminar los dispositivos con:
 - a) Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas, o
 - b) Gas óxido de etileno
3. Debe secar los dispositivos completamente antes de envasarlos.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.
2. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.
3. Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.
4. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.
5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.
6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

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

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado 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 ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo. EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), 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.

Valvulótomo Over-the-Wire LeMaitre®

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

Instruções de Utilização - Português

STERILE EO

Descrição

O Valvulótomo Over-the-Wire LeMaitre® é usado no corte de válvulas na veia safena durante procedimentos de bypass. Os Aros centralizadores mantêm a cabeça do Valvulótomo Over-the-Wire LeMaitre centrado no vaso e impede lesões na parede do vaso causadas pelas lâminas de corte da válvula. O tamanho dos Aros centralizadores e Lâminas de corte ajusta-se em relação ao diâmetro interno da veia à medida que o Valvulótomo Over-the-Wire LeMaitre é recolhido através do vaso. O Valvulótomo LeMills é fornecido como um acessório para cortar o último conjunto de válvulas conforme seja necessário.

O kit inclui o Valvulótomo LeMills.

Indicação de utilização

O Valvulótomo Over-the-Wire LeMaitre é indicado para o corte de válvulas da veia safena durante procedimentos de bypass circunscritos.

O Valvulótomo LeMills é indicado para o corte de válvulas venosas.

Contra-indicações

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

Avisos

1. Não utilize o dispositivo, se a respectiva embalagem estiver danificada.
2. Não use se a embalagem interna for aberta fora de um ambiente estéril.
3. O Valvulótomo Over-the-Wire e o Valvulótomo LeMills destinam-se a uso por médicos devidamente qualificados.
4. Não insira o Valvulótomo Over-the-Wire num vaso ou extraia-o de um vaso quando na posição aberta.
5. O Valvulótomo Over-the-Wire deve ser usado com um Fio-guia de 0,889 mm (0,035").
6. Não abra ou feche o Valvulótomo Over-the-Wire quando numa configuração enrolada.
7. Irrigue o Valvulótomo Over-the-Wire apenas com solução salina ou solução salina heparinizada.
8. Não passe o Valvulótomo Over-the-Wire ou o Valvulótomo LeMills através de um vaso com um enxerto sintético ou que contenha implantes.
9. Não rode o Valvulótomo Over-the-Wire dentro de um vaso.
10. É possível efectuar um máximo de 8 passagens com o Valvulótomo Over-the-Wire.

Precauções

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

Complicações Potenciais

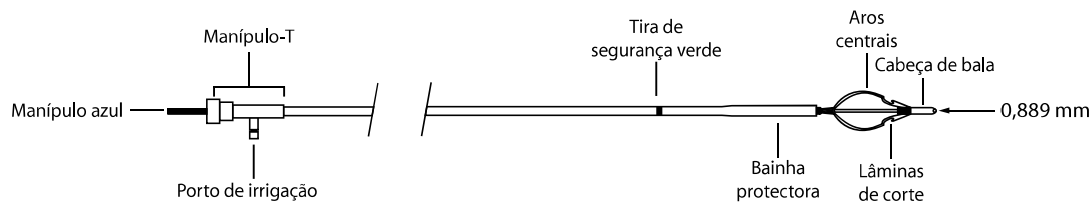
- Lesão do vaso
- obstrução/ Estenose do vaso
- Hematoma
- Hemorragias
- formação de trombos
- infecções da ferida
- Eritema
- enfarte do miocárdio
- Amputação
- Morte

Itens Adicionais Requeridos

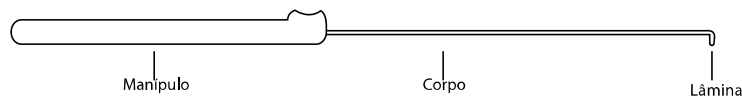
1. Fio guia de 0,889 mm (0,035")
2. Fita radiopaca

Especificações

Valvulótomo Over-the-Wire:



Valvulótomo LeMills:



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

Para abrir a embalagem

1. Abra a embalagem e remova a unidade estéril selada.
2. Abra a unidade estéril selada e transfira o conteúdo para o pessoal num ambiente estéril.
3. Remova cuidadosamente as tampas, conforme aplicável.

Atenção: *Remova o produto do tabuleiro com cuidado para não danificar os aros centralizadores.*

4. Coloque num recipiente com solução salina heparinizada estéril.

Inspeção pré-utilização

Inspeccione os aros centralizadores e lâminas de corte para detectar quaisquer sinais de danos e assegurar o alinhamento antes do uso.

Instruções de Utilização

1. Executar um venograma intra-operatório utilizando fita radiopaca; marque as fístulas.
2. Faça uma excisão na junção safeno-femoral.
3. Faça uma excisão no primeiro conjunto de válvulas em visão directa, utilizando a técnica padrão.
4. Realize a anastomose proximal.
5. Assegure-se que a perna está completamente estendida e passe o fio-guia de 0,889 mm (0,035") através da área de tratamento.
6. Irrigue o Valvulótomo Over-the-Wire (na posição aberta) removendo a tampa da Porta de irrigação, bloqueando o lúmen do fio-guia na Pega azul e irrigando o instrumento com solução salina heparinizada. No final, coloque a tampa novamente.
7. Cubra os aros centrais com a bainha protectora avançando com o manípulo-T até que as lâminas de corte estejam totalmente fechadas e sinta uma paragem.
8. Carregue cuidadosamente o dispositivo no fio-guia.
9. Avance pela veia para a área de tratamento, 2 a 3 cm distal à anastomose.
10. Exponha as lâminas de corte e aros centrais, mantendo a posição do manípulo azul e recolhendo o manípulo-T até detectar um obstáculo.

Nota: *A não manutenção da posição do manípulo azul enquanto as lâminas de corte estão expostas pode causar danos à anastomose.*

11. Retraia lentamente o Valvulótomo Over-the-Wire na posição aberta para desfazer os conjuntos de válvulas.

Aviso: *Não rode o Valvulótomo Over-the-Wire.*

12. Quando a tira de segurança verde estiver visível, cubra as lâminas de corte e os aros centrais com a bainha protectora, mantendo a posição do manípulo azul e avançando o manípulo-T.

Aviso: *Podem ocorrer lesões se não colocar as Lâminas de corte e Aros centralizadores na bainha antes de retraindo o Valvulótomo Over-the-Wire do vaso.*

Nota: *Se reservar o Valvulótomo Over-the-Wire para uso posterior no mesmo procedimento, armazene-o na posição aberta numa bacia com solução salina heparinizada. Irrigue o dispositivo conforme indicado no passo 6 antes de o reintroduzir.*

13. Ligue as tributárias venosas anteriormente localizadas e marcadas.

Nota: *Não ligue as tributárias principais até que a anastomose distal esteja completa, para permitir que o sangue esorra.*

14. Passe o dispositivo pela veia mais 1-2 vezes depois de ligar as tributárias venosas.
15. Se necessário, repita os passos 9 a 12. Use o Valvulótomo LeMills para remover o último conjunto de válvulas usando uma técnica padrão, conforme seja necessário.

Aviso: *É possível efectuar um máximo de 8 passagens com o Valvulótomo Over-the-Wire.*

16. Confirme o fluxo livre através da veia safena usando o doppler.
17. Conclua a anastomose distal no segmento arterial apropriado.
18. Faça uma arteriografia de conclusão com fita radiopaca para localizar defeitos.

Armazenamento

Guarde num local fresco e seco.

Reesterilização/Re-acondicionamento

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

Manuseamento e eliminação seguros

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

Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre 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:

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

Embalagem:

1. Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Para dispositivos capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.
2. A embalagem primária selada deve ser colocada dentro de uma embalagem secundária estanque. A embalagem secundária deve ser etiquetada com uma lista discriminada do conteúdo da embalagem primária. Os métodos de limpeza devem ser detalhados, se possível.
3. A embalagem primária e a embalagem secundária de dispositivos descartáveis para uma única utilização limpos e descontaminados devem ser etiquetadas com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659.
4. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
5. Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
6. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

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

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo 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.

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome

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

Brugervejledning – dansk

STERILE EO

Beskrivelse

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome anvendes til at beskære veneklapperne i venae saphenae under bypass-procedurer. Centreringsbøjlerne sørger for at holde hovedet på Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome i midten af karret og forhindrer de klap-skærende blade i at ødelægge karvæggen. Centreringsbøjlernes og skærebladenes størrelse afpasses efter venens indre diameter, når Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome føres gennem karret. LeMills Valvulotome leveres som en tilbehørsanordning til at skære de sidste klapper efter behov. Sættet inkluderer LeMills Valvulotome.

Brugsindikationer

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

Kontraindikationer

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

Advarsler

1. Må ikke bruges, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
2. Må ikke bruges, hvis den indre del af pakken har været åbnet i et usterilt miljø.
3. Over-the-Wire Valvulotome og LeMills Valvulotome skal anvendes af en kvalificeret læge.
4. Over-the-Wire Valvulotome må ikke føres ind i eller fjernes fra et kar, mens den er i åben position.
5. Over-the-Wire Valvulotome skal anvendes sammen med en 0,889 mm (0,035") guidewire.
6. Over-the-Wire Valvulotome må ikke åbnes eller lukkes, mens den er i en snoet konfiguration.
7. Over-the-Wire Valvulotome må kun gennemskyllles med fysiologisk eller hepariniseret saltvand.
8. Over-the-Wire Valvulotome må ikke føres gennem et kar med kunstige grafter eller implantater.
9. Drej ikke Over-the-Wire Valvulotome rundt indeni et kar.
10. Proceduren må højst udføres 8 gange med Over-the-Wire Valvulotome.

Forholdsregler

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

Potentielle komplikationer

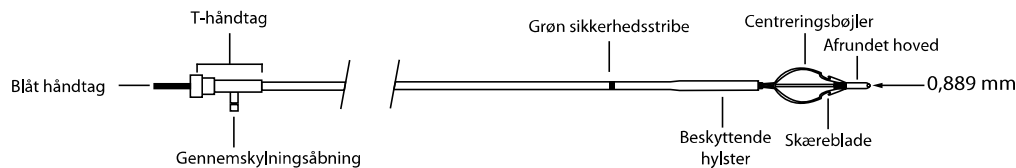
- Karskade
- Karokklusion/-stenose
- Hæmatom
- Blødning
- Trombedannelse
- Sårinfektioner
- Erytem
- Myokardieinfarkt
- Amputation
- Død

Yderligere påkrævede enheder

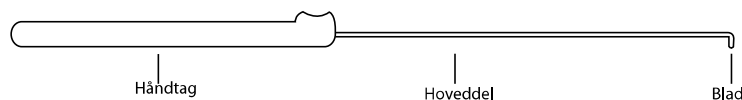
1. 0,889 mm (0,035") guidewire
2. Røngtenfast tape

Specifikationer

Over-the-Wire Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



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

Åbning af æsken

1. Åbn æsken, og tag den forseglede, sterile enhed ud.
2. Åbn den forseglede, sterile enhed, og overræk indholdet til personalet i det sterile miljø.
3. Fjern forsigtigt hæfterne efter behov.
Forsigtig: Vær forsigtig, når produktet tages ud af bakken for at sikre, at centreringsbøjlerne ikke beskadiges.
4. Placeres i et bassin, der fyldt med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning.

Kontrol før brug

Kontrollér centreringsbøjlerne og skærebladene for beskadigelse og justering inden brug.

Brugervejledning

1. Foretag et intra-operativt venogram ved brug af røngtenfast tape; markér fistlen.
2. Skær det sapheno-femorale kompleks ud.
3. Skær den første klap ud under synets vejledning ved brug af standardteknik.
4. Foretag proksimal anastomose.
5. Sørg for, at benet er helt udstrakt, og passér 0,889 mm (0,035") guidewiren et godt stykke forbi behandlingsområdet.
6. Gennemskyl Over-the-Wire Valvulotome (i åben position) ved at fjerne irrigationsportens hætte, blokere guidewirelumen på det blå håndtag og gennemskylle med steril, hepariniseret saltopløsning. Sæt derefter hæften på igen.
7. Før det beskyttende hylster hen over centreringsbøjlerne ved at rykke T-håndtaget frem indtil skærebladene er helt lukket inde, og et tydeligt stop kan mærkes.
8. Læg forsigtigt enheden over guidewiren.
9. Fremfør enheden ind i vena til behandlingsområdet; 2 cm til 3 cm distalt for anastomosen.
10. Eksponér skærebladene og centreringsbøjlerne ved at bibeholde det blå håndtags position og trække T-håndtaget tilbage, indtil et positivt stop kan mærkes.
Bemærk! Hvis det blå håndtags stilling ikke bibeholdes, mens skærebladene eksponeres, kan det forårsage ødelæggelse af anastomosen.
11. Træk Over-the-Wire Valvulotome langsomt tilbage i åben position for at nedbryde klapperne.
Advarsel: Over-the-Wire Valvulotome må ikke drejes.
12. Når den grønne sikkerhedsstribe er synlig, skubbes skærebladene og centreringsbøjlerne ind i det beskyttende hylster ved at bibeholde det blå håndtags position og rykke T-håndtaget frem.
Advarsel: Hvis skærebladene og centreringsbøjlerne ikke er inde i hylsteret, inden Over-the-Wire Valvulotome trækkes tilbage fra karret, kan det medføre skade.
Bemærk! Hvis Over-the-Wire Valvulotome opbevares med henblik på yderligere brug i samme procedure, skal enheden opbevares i et kar med hepariniseret saltvand i den åbne position. Enheden gennemskylles som anført i trin 6, før den genanvendes.
13. De på forhånd lokaliserede og afmærkede venøse forgreninger ligeres.
Bemærk! Den sidste store venegren må ikke ligeres før den sidste distale anastomose er færdiggjort for at tillade afløb af blodet.
14. Før enheden yderligere 1-2 gange gennem karret, efter at de venøse forgreninger er blevet ligeret.
15. Trin 9 til 12 kan gentages om nødvendigt. Brug LeMills Valvulotome til at fjerne de sidste klapper ved hjælp af standardteknik efter behov.
Advarsel: Proceduren må højst udføres 8 gange med Over-the-Wire Valvulotome.
16. Det skal bekræftes, at der er frit flow igennem venae saphenae, ved brug af doppler-ultralydsscanning.
17. Den distale anastomose som hører til et bestemt arteriesegment, færdiggøres.

18. Der skal foretages et endeligt arteriogram ved brug af røngtenfast tape for at lokalisere defekter.

Opbevaring

Opbevares på et køligt, tørt sted.

Gensterilisering/ompakning

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

Sikker håndtering og bortskaffelse

Dette udstyr er til engangsbrug. Må ikke implanteres. Brugt udstyr bedes kun returneret, hvis det ikke har virket efter hensigten, eller udstyret er knyttet til en bivirkning. I andre situationer bør udstyret ikke returneres, men bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

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

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

Rengøring:

1. Udstyr, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres på en af følgende måder:
 - a) Natriumhypochloritopløsning (500-600 mg/l), eller
 - b) Opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling
2. Udstyr skal derefter steriliseres med enten:
 - a) 70 % opløsninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer, eller
 - b) Ethylenoxidgas
3. Udstyret skal være helt tørt før emballering.

Emballage:

1. Rengjort udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Til udstyr, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at holde produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i vandtæt sekundær emballage. Den sekundære emballage skal mærkes med en detaljeret liste over indholdet i den primære beholder. Rengøringsmetoder bør om muligt beskrives nærmere.
3. Både primær og sekundær emballage fra rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv kasse af fiberplade. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkeligt støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.
5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

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

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er 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, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELIGE 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 ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (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.

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome

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

Bruksanvisning – svensk

STERILE EO

Beskrivning

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome används för skärning av saphenusvenklaffar under bypassoperationer. Centreringsringarna håller huvudet på Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome centrerat i kärlet och förhindrar att klaffskärbladen skadar kärnväggen. Storleken på centreringsringarna och skärbladen anpassas till venens innerdiameter allteftersom Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome dras genom kärlet. LeMills Valvulotome tillhandahålls som en tillbehörsenhet för att skära upp de sista klaffarna vid behov. Satsen innehåller LeMills Valvulotome.

Indikationer

Over-the-Wire LeMaitre Valvulotome är indicerat för skärning av saphenusvenklaffar vid bypass in-situ. LeMills Valvulotome är indicerat för skärning av venklaffar.

Kontraindikationer

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

Varningar

1. Får ej användas om det finns skador på förpackningen eller instrumentet.
2. Får ej användas om den inre förpackningen öppnats utanför en steril miljö.
3. Over-the-Wire Valvulotome och LeMills Valvulotome ska användas av en behörig läkare.
4. Over-the-Wire Valvulotome får varken föras in i eller dras ut ur ett kärl i öppen position.
5. Over-the-Wire Valvulotome måste användas med en ledare på 0,889 mm (0,035 tum).
6. Öppna eller stäng inte Over-the-Wire Valvulotome medan det är vridet.
7. Over-the-Wire Valvulotome får endast spolas med saltlösning eller hepariniserad saltlösning.
8. Over-the-Wire Valvulotome och LeMills Valvulotome får inte föras genom kärl som behandlats med syntetiskt graft eller innehåller implantat.
9. Roter inte Over-the-Wire Valvulotome inuti ett kärl.
10. Maximalt 8 upprepningar med Over-the-Wire Valvulotome kan fullföljas.

Försiktighetsåtgärder

1. USA:s federala lagar och andra lagar medger endast försäljning av den här enheten på eller enligt order av läkare.
2. Använd inte instrumentet efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
3. Det här instrumentet är endast avsett för engångsbruk. Instrumentet får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras (se avsnittet "Omsterilisering/omförpackning" i det här dokumentet för ytterligare information).
4. Håll alla delar av den dissekerade venen rakt och undvik att vrida venen under valvulotomin.
5. Var försiktig när du för ledaren framåt förbi den proximala anastomosen.
6. Var försiktig när du följer Over-the-Wire Valvulotome i tromboflebita vener.
7. Over-the-Wire Valvulotome får inte föras fram då bladen är i öppen position.

Potentiella komplikationer

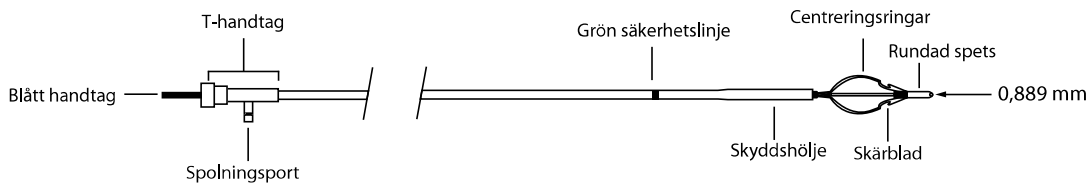
- Kärlskada
- Kärlocklusion/ stenosis
- Hematom
- Blödning
- Trombbildning
- Sårinfektioner
- Erytem
- Myokardiell infarkt
- Amputation
- Dödsfall

Andra artiklar som erfordras

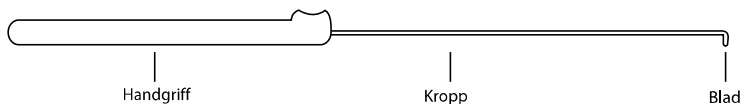
1. 0,889 mm (0,035 tum) ledare
2. Röntgentät tejp

Specifikationer

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



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

Så här öppnas förpackningen

1. Öppna lådan och ta ut den förseglade sterila enheten.
2. Öppna den förseglade sterila enheten och ge innehållet till personal i steril miljö.
3. Ta försiktigt av locken om sådana finns.

Obs! Ta försiktigt ut produkten från brickan så att inte centreringsringarna skadas.

4. Placera i en skål som fyllts med steril, hepariniserad saltlösning.

Kontroll före användning

Kontrollera att centreringsöglor och skärblad inte är skadade före användning.

Bruksanvisning

1. Gör ett intraoperativt venogram med röntgentät tejp. Markera fistlarna.
2. Excidera saphenus- och femoralisvenkomplexet.
3. Excidera den första uppsättningen klaffar under direkt inspektion med standardteknik.
4. Utför den proximala anastomosen.
5. Se till att benet är fullt utsträckt och dra ledaren på 0,889 mm (0,035 tum) långt bortom behandlingsområdet.
6. Spola Over-the-Wire Valvulotome (i öppen position) genom att ta bort locket på spolningsporten, blockera ledarens lumen på det blå handtaget och spola med steril hepariniserad saltlösning. Sätt tillbaka locket när spolningen är klar.
7. Placera centreringsringarna i skyddshöljet genom att föra fram T-handtaget tills skärbladen är helt inneslutna och ett positivt stopp detekteras.
8. Ladda försiktigt instrumentet över ledaren.
9. Fortsätt in i venen till behandlingsområdet – 2 till 3 cm distalt om anastomosen.
10. Frilägg skärbladen och centreringsringarna genom att bibehålla det blå handtags position och dra tillbaka T-handtaget tills ett positivt stopp detekteras.

OBS: Om det blå handtags position inte bibehålls när skärbladen friläggs, kan anastomosen skadas.

11. Dra långsamt tillbaka Over-the-Wire Valvulotome i öppen position för att skära upp klaffarna.

Varning: Roter inte Over-the-Wire Valvulotome.

12. När den gröna säkerhetslinjen är synlig innesluter du skärbladen och centreringsringarna i skyddshöljet genom att hålla det blå handtaget i samma position och föra T-handtaget framåt.

Varning: Om skärbladen och centreringsringarna inte innesluts i skyddshöljet innan Over-the-Wire Valvulotome dras ut från kärlet kan skador uppstå.

OBS: Om Over-the-Wire Valvulotome läggs åt sidan för senare användning vid samma ingrepp, måste det förvaras i öppen position i en behållare med hepariniserad saltlösning. Spola instrumentet enligt anvisningarna i steg 6 innan det förs in på nytt.

13. Ligera de venförgreningar som tidigare lokaliserats och markerats.

OBS: Ligera inte den sista större förgreningen förrän den distala anastomosen slutförts så att blodet kan rinna iväg.

14. För instrumentet genom kärlet ytterligare 1-2 gånger efter det att venförgreningarna ligerats.
15. Steg 9 till 12 kan upprepas efter behov. Använd LeMills Valvulotome för att skära upp den sista klaffen i enlighet med standardteknik vid behov.

Varning: Maximalt 8 upprepningar med Over-the-Wire Valvulotome kan fullföljas.

16. Bekräfta fritt flöde genom saphenus-venen med hjälp av doppler.
17. Slutför den distala anastomosen i lämpligt artärsegment.
18. Gör ett avslutande arteriogram med röntgentät tejp för att lokalisera defekter.

Förvaring

Förvara på en sval och torr plats.

Omsterilisering/omförpackning

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

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 avsetts eller relateras till en biverkning. I övriga situationer ska enheten inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

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

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

Rengöring:

1. Enheter som måste återlämnas ska rengöras med något av följande:
 - a) Natriumhypokloritlösning (500–600 mg/l)
 - b) Perättiksyralösning med efterföljande ultraljudsbehandling
2. Enheter ska sedan dekontamineras med antingen:
 - a) 70 % lösningar av etanol eller isopropanol i minst tre timmar
 - b) Etylenoxidgas
3. Enheterna ska torkas fullständigt före förpackning.

Förpackning:

1. Rengjorda enheter ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paket under transport. För enheter som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.
2. 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.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
4. 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.
5. Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

Begränsad produktgaranti, begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att 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 ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (efter LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVÄRIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUellt, UTOMBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om 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.

Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotoom

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

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

STERILE EO

Beschrijving

De Over-the-Wire LeMaitre® Valvulotoom wordt gebruikt voor het doorsnijden van de vena saphena tijdens bypassprocedures. De centreerlussen houden de kop van de Over-the-Wire LeMaitre Valvulotoom in het midden van het bloedvat en voorkomen dat de klepdoorsnijdende bladen de vaatwand beschadigen. De grootte van de centreerlussen en de snijbladen passen zich bij opvoering van de Over-the-Wire LeMaitre Valvulotoom door het vat aan de binnendiameter van de ader aan. De LeMills Valvulotoom wordt als een bijkomend hulpmiddel verschaft voor het doorsnijden van de laatste kleppenset indien nodig.

De kit omvat de LeMills Valvulotoom.

Indicatie voor het gebruik

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

De LeMills Valvulotoom is bedoeld voor het doorsnijden van aderkleppen.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

1. Niet gebruiken als de verpakking of het hulpmiddel beschadigd is.
2. Niet gebruiken als de binnenverpakking geopend is buiten een steriele omgeving.
3. De Over-the-Wire Valvulotoom en de LeMills Valvulotoom mogen alleen door een gekwalificeerde arts worden gebruikt.
4. De Over-the-Wire Valvulotoom niet in geopende positie in een vat opvoeren of uit een vat verwijderen.
5. De Over-the-Wire Valvulotoom moet worden gebruikt met een voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch).
6. De Over-the-Wire Valvulotoom niet openen of sluiten wanneer het systeem is opgerold.
7. De Over-the-Wire Valvulotoom mag uitsluitend gespoeld worden met een zoutoplossing of hepariniseerde zoutoplossing.
8. Voer de Over-the-Wire Valvulotoom of LeMills Valvulotoom niet op in een vat waarbij een synthetische graft is uitgevoerd of dat implantaten bevat.
9. De Over-the-Wire Valvulotoom niet draaien in een vat.
10. Er mogen niet meer dan 8 doorhalingen met de Over-the-Wire Valvulotoom worden uitgevoerd.

Voorzorgsmaatregelen

1. Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.
2. Het hulpmiddel niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket vermeld staat.
3. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of hersteriliseren (raadpleeg het hoofdstuk "Hersteriliseren/Herverpakken" in dit document voor meer informatie).
4. Zorg ervoor dat enig gedissecteed deel van de ader recht ligt en vermijd dat de ader gedraaid raakt tijdens de valvulotomie.
5. Wees voorzichtig bij het opvoeren van de voerdraad na de proximale anastomose.
6. Wees voorzichtig bij het volgen van de Over-the-Wire Valvulotoom in tromboflebitische aderen.
7. De Over-the-Wire Valvulotoom niet opvoeren met de bladen in de geopende positie.

Mogelijke complicaties

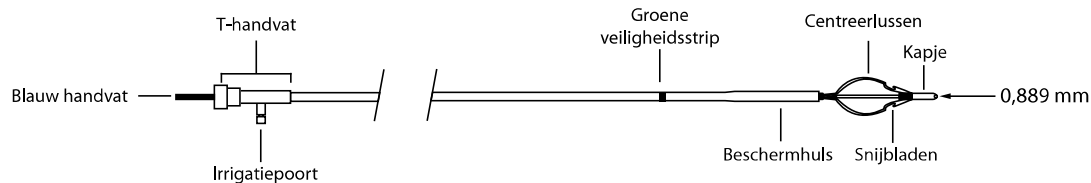
- Schade aan vaten
- Verstopte vaten/ stenose
- Hematoom
- Hemorragie
- Trombusvorming
- Wondinfecties
- Erytheem
- Myocardinfarct
- Amputatie
- Overlijden

Overige benodigdheden

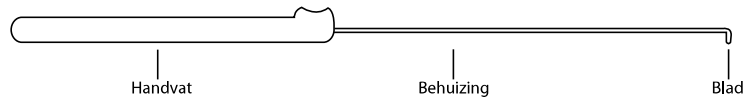
1. 0,889 mm (0,035 inch) voerdraad
2. Radiopake tape

Specificaties

Over-the-Wire Valvulotoom:



LeMills Valvulotoom:



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

De verpakking openen

1. Open de doos en haal de verzegelde eenheid er uit.
2. Open de verzegelde steriele eenheid en presenteer de inhoud aan een medewerker in het steriele veld.
3. Verwijder voorzichtig de deksels, indien van toepassing.

Let op: Verwijder het product voorzichtig uit de schaal waarbij u oplet dat de centreerlussen niet beschadigd raken.

4. Plaats in een bak gevuld met steriele, gehepariniseerde zoutoplossing.

Controle voor gebruik

Inspecteer de centreerlussen en snijbladen op schade en os ze goed zijn uitgelijnd.

Gebruiksaanwijzing

1. Voer een intra-operatief venogram uit met radiopake tape; markeer de fistulae.
2. Verwijder de saphenofemorale overgang.
3. Verwijder de eerste klep onder direct zicht door gebruikt te maken van de standaardtechniek.
4. Voer de proximale anastomose uit.
5. Controleer of het been volledig gestrekt is en voer de voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) op tot ruim voorbij het behandelgebied.
6. Spoel de Over-the-Wire Valvulotoom (in de geopende positie) door de dop van de irrigatiepoort te verwijderen, het voerdraatlumen op het blauwe handvat te blokkeren en met een steriele, gehepariniseerde zoutoplossing te spoelen. Plaats de dop daarna weer terug.
7. Plaats de centreerlussen in de beschermhuls door het T-handvat op te voeren totdat de snijbladen volledig omsloten zijn en er een positieve stop waargenomen wordt.
8. Laad het hulpmiddel voorzichtig op de voerdraad.
9. Voer op in de vena tot aan het behandelgebied; 2 tot 3 cm distaal van de anastomose.
10. Maak de snijbladen en de centreerlussen vrij door de positie van het blauwe handvat te behouden en het T-handvat terug te trekken totdat u een positieve stop waarneemt.

NB: Het niet behouden van de positie van het blauwe handvat tijdens het vrijmaken van de snijbladen kan leiden tot schade aan de anastomose.

11. Trek de Over-the-Wire Valvulotoom in de geopende positie langzaam terug om de kleppensets door te snijden.

Waarschuwing: De Over-the-Wire Valvulotoom niet draaien.

12. Wanneer de groene veiligheidsstrip zichtbaar is, dient u de snijbladen en de centreerlussen in de beschermhuls te plaatsen door de positie van het blauwe handvat te behouden en het T-handvat op te voeren.

Waarschuwing: Het niet in de huls plaatsen van de snijbladen en centreerlussen voordat de Over-the-Wire Valvulotoom uit het vat wordt verwijderd, kan schade veroorzaken.

NB: Indien de Over-the-Wire Valvulotoom opzij wordt gelegd voor verder gebruik tijdens dezelfde procedure, moet het hulpmiddel in een geopende positie in een kom met gehepariniseerde zoutoplossing worden bewaard. Spoel het hulpmiddel zoals beschreven in stap 6 voordat u het opnieuw inbrengt.

13. Klem de veneuze aftakkingen af die eerder zijn gelocaliseerd en gemarkeerd.

NB: De laatste grote aftakking niet afklemmen totdat de distale anastomose voltooid is zodat het bloed kan wegstromen.

14. Haal het instrument 1 tot 2 keer extra door het vat nadat de aderaftakkingen zijn afgeklemd.

15. Stap 9 t/m 12 kunnen zo nodig herhaald worden. Gebruik indien nodig de LeMills Valvulotoom om de laatste kleppenset m.b.v. standaardtechnieken door te snijden.

Waarschuwing: Er mogen niet meer dan 8 doorhalingen met de Over-the-Wire Valvulotoom worden uitgevoerd.

16. Bevestig een vrije doorstroming in de vena saphena middels doppler.
17. Voltooi de distale anastomose tot aan het geschikte arteriële segment.
18. Voer een volledig arteriogram uit met radiopake tape om defecten te localiseren.

Opslag

Bewaar het product op een koele, droge plaats.

Hersterilisatie/herverpakking

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

Veilige bediening en afvoer

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

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

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

Reiniging:

1. Hulpmiddelen die voor retourzending worden overwogen, moeten worden gereinigd met een van de volgende middelen:
 - a) natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
 - b) perazijnzuuroplossing met daarna ultrasoonbehandeling, of
2. Hulpmiddelen moeten daarna worden gedecontamineerd met:
 - a) 70% ethanol of isopropanol gedurende minstens 3 uur, of
 - b) ethyleenoxidegas
3. Hulpmiddelen moeten geheel droog zijn voor ze verpakt worden.

Verpakking:

1. Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden de verpakking kan doorboren.
2. De verzegelde primaire container moet in een waterdichte secundaire verpakking worden geplaatst. De secundaire verpakking moet worden voorzien van een stuklijst van de inhoud van de primaire verpakking. Reinigingsmethoden moeten zo mogelijk gedetailleerd worden aangegeven.
3. Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.
4. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.
5. Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
6. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

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

Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat 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 AFGEWEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

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

RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEvens BETREKKING OP ALLE AANSPRAGEN VAN DERDEN.

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

Βαλβιδοτόμος Over-the-Wire LeMaitre®

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

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

STERILE EO

Περιγραφή

Ο Βαλβιδοτόμος Over-the-Wire LeMaitre® χρησιμοποιείται για την κοπή των βαλβίδων των σαφηνών φλεβών κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων παράκαμψης. Οι Στεφάνες Κεντραρίσματος διατηρούν την κεφαλή του Βαλβιδοτόμου Over-the-Wire LeMaitre κεντραρισμένη στο αγγείο και εμποδίζουν τις λεπίδες τομής της βαλβίδας από το να προκαλέσουν βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα. Το μέγεθος των Στεφάνων Κεντραρίσματος και των Λεπίδων Τομής προσαρμόζεται στην εσωτερική διάμετρο της φλέβας, καθώς ο Βαλβιδοτόμος Over-the-Wire LeMaitre τραβιέται μέσα από το αγγείο. Ο Βαλβιδοτόμος LeMills παρέχεται ως βοηθητική συσκευή για την κοπή του τελευταίου σετ βαλβίδων όπως απαιτείται.

Το κιτ περιλαμβάνει τον Βαλβιδοτόμο LeMills.

Ένδειξη χρήσης

Ο Βαλβιδοτόμος Over-the-Wire LeMaitre ενδείκνυται για την τομή των βαλβίδων των σαφηνών φλεβών κατά τη διάρκεια της επέμβασης παράκαμψης in-situ.

Ο Βαλβιδοτόμος LeMills προορίζεται για την τομή των φλεβικών βαλβίδων.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

1. Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία ή η συσκευή είναι ελαττωματικές.
2. Να μην χρησιμοποιείται αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί σε περιβάλλον μη αποστειρωμένο.
3. Ο Βαλβιδοτόμος Over-the-Wire και ο Βαλβιδοτόμος LeMills πρέπει να χρησιμοποιούνται από ειδικευμένο ιατρό.
4. Μην εισάγετε τον Βαλβιδοτόμο Over-the-Wire σε αγγείο ή μην τον αφαιρείτε από αγγείο, όταν αυτός είναι στην ανοιχτή θέση.
5. Ο Βαλβιδοτόμος Over-the-Wire πρέπει να χρησιμοποιείται με Οδηγό σύρμα 0,889 mm (0,035").
6. Μην ανοίγετε ή κλείνετε τον Βαλβιδοτόμο Over-the-Wire ενώ βρίσκεται σε διάταξη συσπείρωσης.
7. Ο Βαλβιδοτόμος Over-the-Wire πρέπει να εκπλένεται μόνο με φυσιολογικό ορό ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
8. Μην περνάτε τον Βαλβιδοτόμο Over-the-Wire ή τον Βαλβιδοτόμο LeMills μέσα από αγγείο που έχει υποβληθεί σε επέμβαση τοποθέτησης συνθετικού μοσχεύματος ή εμπεριέχει εμφυτεύματα.
9. Μην περιστρέφετε τον Βαλβιδοτόμο Over-the-Wire μέσα σε αγγείο.
10. Επιτρέπεται να ολοκληρωθούν το μέγιστο 8 περάσματα με τον Βαλβιδοτόμο Over-the-Wire.

Προφυλάξεις

1. Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.
2. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
3. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε (ανατρέξτε στην ενότητα "Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία" στο παρόν έγγραφο για περισσότερες λεπτομέρειες).
4. Κρατάτε όλα τα διαχωρισμένα τμήματα της φλέβας ίσια και αποφύγετε τη συστροφή της φλέβας κατά την βαλβιδοτομή.
5. Δώστε προσοχή κατά την προώθηση του οδηγού σύρματος πέραν της εγγύς αναστόμωσης.
6. Να είστε προσεκτικοί κατά την ιχνηλάτηση του Βαλβιδοτόμου Over-the-Wire στις φλέβες που εμφανίζουν θρομβοφλεβίτιδα.
7. Μην προωθείτε τον Βαλβιδοτόμο Over-the-Wire με τις λεπίδες στην ανοιχτή θέση.

Πιθανές επιπλοκές

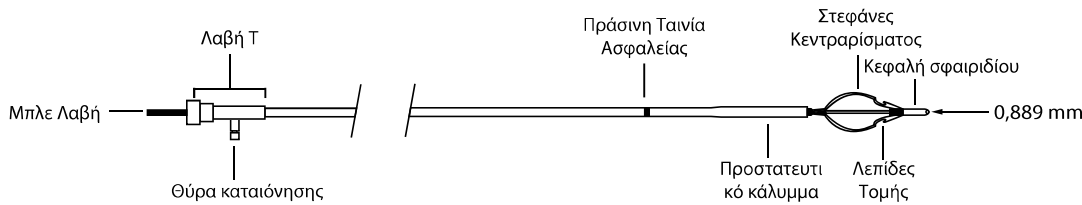
- Βλάβη αγγείου
- Έμφραξη/ στένωση αγγείου
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Δημιουργία θρόμβων
- Λοιμώξεις του τραύματος
- Ερύθημα
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ακρωτηριασμός
- Θάνατος

Πρόσθετα απαιτούμενα είδη

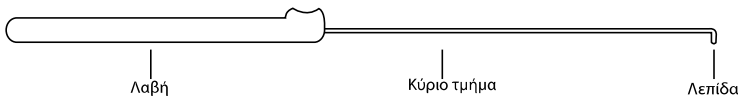
1. Οδηγό σύρμα 0,889 mm (0,035")
2. Ακτινοσκοπική ταινία

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Βαλβιδοτόμος Over-the-Wire:



Βαλβιδοτόμος LeMills:



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

Για να ανοίξετε τη συσκευασία

1. Ανοίξετε το κουτί και αφαιρέστε τη σφραγισμένη και αποστειρωμένη μονάδα.
2. Ανοίξετε τη σφραγισμένη και αποστειρωμένη μονάδα και εμφανίστε τα περιεχόμενα στο προσωπικό σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά τα καπάκια, κατά περίπτωση.

Προσοχή: Αφαιρέστε το προϊόν από τον δίσκο με προσοχή για να διασφαλιστεί ότι δεν θα προκληθεί βλάβη στις Στεφάνες Κεντραρίσματος.

4. Τοποθετήστε σε λεκάνη γεμάτη με στείρο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

Έλεγχος πριν από τη χρήση

Επιθεωρήστε τις Στεφάνες Κεντραρίσματος και τις Λεπίδες Τομής ως προς την ευθυγράμμιση και την ύπαρξη φθοράς.

Οδηγίες χρήσης

1. Εκτελέστε μια ενδολειτουργική φλεβογραφία με χρήση της ακτινοσκοπικής ταινίας, κάντε μια σήμανση στα συρίγγια.
2. Κόψτε το σύμπλεγμα Sapheno-Femoral.
3. Κόψτε το πρώτο σετ βαλβίδας σε απευθείας όραση με χρήση στάνταρ τεχνικής.
4. Εκτελέστε την εγγύ αναστόμωση.
5. Βεβαιωθείτε ότι το πόδι είναι πλήρως εκτεταμένο και περάστε το οδηγό σύρμα 0,889 mm (0,035") αρκετά πέραν της περιοχής θεραπείας.
6. Εκπλύνετε τον Βαλβιδοτόμο Over-the-Wire (στην ανοιχτή θέση) αφαιρώντας το καπάκι της θύρας καταιονισμού, αποκλείοντας τον αυλό του οδηγού σύρματος πάνω στη μπλε λαβή και εκπλύνοντας με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Επανατοποθετήστε το καπάκι μετά την ολοκλήρωση.
7. Φέрте τις Στεφάνες Κεντραρίσματος μέσα στο Προστατευτικό Περιβλήμα εισάγοντας τη Λαβή T μέχρι οι Λεπίδες Τομής να ενσφηνώσουν σωστά και να σταματήσουν στο τέλος της διαδρομής.
8. Φορτώστε προσεκτικά τη συσκευή πάνω από το οδηγό σύρμα.
9. Προωθήστε τις φλέβες στην περιοχή της θεραπείας, 2 εκ. έως 3 εκ. περιφερικά της αναστόμωσης.
10. Εκθέστε τις λεπίδες τομής και τις Στεφάνες Κεντραρίσματος, διατηρώντας τη θέση της Μπλε Λαβής και ανασύροντας τη Λαβή T μέχρι να σταματήσει στο τέλος της διαδρομής.

Υπόδειξη: Εάν δεν διατηρήσετε σωστά τη θέση της Μπλε Λαβής ενώ εκθέτετε τις Λεπίδες Τομής ίσως προκαλέσετε ζημιά στην αναστόμωση.

11. Ανασύρατε αργά τον Βαλβιδοτόμο Over-the-Wire στην ανοιχτή θέση για να προκαλέσετε διάρρηξη στα σετ βαλβίδων.

Προειδοποίηση: Μην περιστρέψετε τον Βαλβιδοτόμο Over-the-Wire.

12. Μόλις η Πράσινη Ταινία Ασφαλείας γίνει ορατή, φέрте τις Λεπίδες Τομής και τις Στεφάνες Κεντραρίσματος μέσα στο Προστατευτικό Θηκάρι, διατηρώντας τη θέση της Μπλε Λαβής και προωθώντας τη Λαβή T.

Προειδοποίηση: Εάν δεν καταφέρετε να τοποθετήσετε στο θηκάρι τις Λεπίδες Τομής και τις Στεφάνες Κεντραρίσματος πριν αποσύρετε τον Βαλβιδοτόμο Over-the-Wire από το αγγείο ίσως προκαλέσετε βλάβη.

Υπόδειξη: Αν ο Βαλβιδοτόμος Over-the-Wire τεθεί κατά μέρος για πρόσθετη χρήση εντός της ίδιας επέμβασης, η συσκευή πρέπει να φυλαχθεί σε ανοιχτή θέση σε ένα δοχείο με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εκπλύνετε τη συσκευή όπως σημειώνεται στο βήμα 6, πριν από την επανεισαγωγή.

13. Δέστε τα αγγεία που βρήκατε και σημάνετε προηγούμενως.

Υπόδειξη: Μην δένετε το τελευταίο μεγάλο αγγείο μέχρι να ολοκληρωθεί η εμβολή της αναστόμωσης, ώστε να μπορέσει το αίμα να τρέξει.

14. Περάστε τη συσκευή μέσα από το αγγείο για 1-2 επιπλέον φορές αφού απολινώσετε τα φλεβικά περιφερειακά αγγεία.
15. Τα βήματα 9 έως 12 μπορούν να επαναληφθούν όπως απαιτείται. Χρησιμοποιήστε τον Βαλβιδοτόμο LeMills για να κόψετε το τελευταίο σετ βαλβίδων ακολουθώντας τυπική τεχνική, όπως απαιτείται.

Προειδοποίηση: *Επιτρέπεται να ολοκληρωθούν το μέγιστο 8 περάσματα με τον Βαλβιδοτόμο Over-the-Wire.*

16. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ελεύθερη ροή μέσω της σαφηνούς φλέβας με χρήση ενός Ντόπλερ.
17. Ολοκληρώστε την περιφερική αναστόμωση στο σωστό αρτηριακό τμήμα.
18. Κάντε ένα αρτηριόγραμμα ολοκλήρωσης με χρήση της ακτινοσκοπικής ταινίας για να εντοπίσετε τις ζημιές.

Φύλαξη

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία

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

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Η συσκευή αυτή είναι μια αναλώσιμη συσκευή μιας 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 την 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 λοιμώδης ή παθογόνο. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη των αιχμηρών αντικειμένων.

Καθαρισμός:

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

Συσκευασία:

1. Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεση στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρυπήσουν 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.
2. Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
3. Τόσο η πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μιας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659.
4. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές αποσβεστικό υλικό ώστε να αποτρέπεται η κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.
5. Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής και επισήμανση περιεχομένου για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
6. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

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

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί 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, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ 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. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (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 Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ

ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

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

Over-the-Wire LeMaitre® Valvotomia

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

Käyttöohjeet – Suomi

STERILE EO

Kuvaus

Over-the-Wire LeMaitre® Valvotomia käytetään vena safenan läppien leikkaamiseen ohitustoimenpiteiden aikana. Keskitysrenkaat pitävät Over-the-Wire LeMaitre Valvutomin pään suonen keskellä ja estävät läppiä leikkaavia teriä vahingoittamasta suonen seinämää. Keskitysrenkaiden ja leikkausterien koko säätyy laskimon sisähalkaisijan mukaan, kun Over-the-Wire LeMaitre Valvutomi vedetään suonen läpi. LeMills Valvutomi on saatavilla lisävarusteena tarvittaessa viimeisen läppäryhmän leikkaamista varten. LeMills Valvutomi sisältyy pakkaukseen.

Käyttöaihe

Over-the-Wire LeMaitre Valvutomin käyttöaihe on vena safenan läppien leikkaaminen in situ -ohituksen aikana.

LeMills Valvutomin käyttöaihe on laskimoläppien leikkaaminen.

Vasta-aiheet

1. Raskaana olevat naiset
2. Potilaat, jotka ovat allergisia jollekin laitteen materiaaleista
3. Endarterektomiatoimenpiteet
4. Trombolysitoimenpiteet
5. Laskimoiden poistotoimenpiteet
6. Embolektomiatoimenpiteet
7. Suonten dilataatiotoimenpiteet

Varoitukset

1. Ei saa käyttää, jos pakkaus tai laite on vahingoittunut.
2. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu steriilin ympäristön ulkopuolella.
3. Over-the-Wire Valvutomi ja LeMills Valvutomi on tarkoitettu vain koulutuksen saaneiden lääkärien käyttöön.
4. Over-the-Wire Valvotomia ei saa työntää suoneen tai vetää pois suonesta avoimessa asennossa.
5. Over-the-Wire Valvotomia tulee käyttää 0,08 cm:n (0,035") ohjainvaijerin kanssa.
6. Over-the-Wire Valvotomia ei saa avata tai sulkea, kun se on kierrettyä luupille.
7. Over-the-Wire Valvutomin saa huuhdella vain suolaliuksella tai heparinisoidulla suolaliuksella.
8. Over-the-Wire Valvotomia tai LeMills Valvotomia ei saa työntää suoneen, johon on asetettu synteettinen siirre tai joka sisältää implantteja.
9. Over-the-Wire Valvotomia ei saa pyörittää suonen sisässä.
10. Over-the-Wire Valvutomilla saadaan suorittaa enintään 8 sisäänvientä.

Varotoimenpiteet

1. Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
2. Älä käytä laitetta sen merkinnöissä annetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
3. Nämä laitteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen (katso lisätietoa tämän asiakirjan kohdasta "Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö").
4. Pidä kaikki laskimon leikatut osat suorassa ja vältä laskimon kiertämistä valvutomian aikana.
5. Ole varovainen liikuttaessasi ohjainvaijeria proksimaalisen anastomoosin ohi.
6. Noudata varovaisuutta seurattessasi Over-the-Wire Valvotomia tromboflebiittisissä laskimoissa.
7. Over-the-Wire Valvotomia ei saa työntää eteenpäin, kun terät ovat avoimessa asennossa.

Mahdolliset komplikaatiot

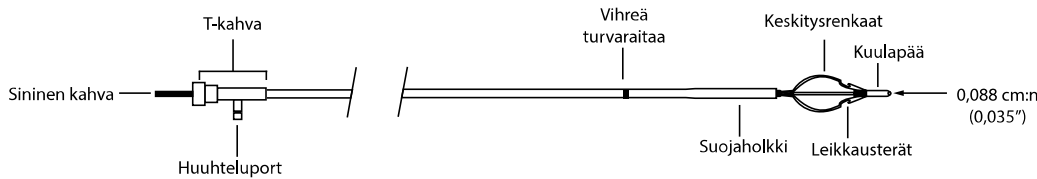
- Verisuonivaurio
- Verisuonen okklusio/stenoosi
- Hematooma
- Verenvuoto
- Trombin muodostuminen
- Haavan infektiot
- Eryteema
- Myokardiaalinen infarkti
- Amputointi
- Kuolema

Muut tarvittavat varusteet

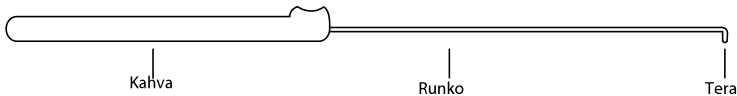
1. 0,088 cm:n (0,035") ohjainvaijeri
2. Röntgenpositiivinen teippi

Tekniset tiedot

Over-the-Wire Valvutomi:



LeMills Valvulotomi:



| Katalogi- numero | Käyttö- pituus | Suljetun katetrin ulkohalkaisija | Avoimen leikkausterän suurin halkaisija | Avoimen keskitysrenkaan suurin halkaisija | LeMills Valvulotome |
|-------------------|----------------|----------------------------------|---|---|---------------------|
| 1005-00, e1005-00 | 100 cm | 2,0 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Sisältyy |
| 1006-00, e1006-00 | 40 cm | 2,0 mm | 6,0 mm | 9,5 mm | Ei sisälly |

Pakkauksen avaaminen

1. Avaa pakkaus ja poista suljettu steriili laite.
2. Avaa suljettu steriili laite ja ojenna sen sisältö henkilöstölle steriilissä ympäristössä.
3. Poista mahdolliset kannet varovasti.

Huomautus: Poista tuote tarjottimelta varovasti, jotta keskitysrenkaat eivät vahingoitu.

4. Aseta laite steriilillä heparinisoidulla suolaliuksella täytettyyn astiaan.

Tarkistus ennen käyttöä

Tarkista keskitysrenkaat ja leikkausterät ennen käyttöä vaurioiden ja oikean kohdistuksen osalta.

Käyttöohjeet

1. Suorita leikkauksen aikana laskimoiden kuvaus käyttämällä röntgenpositiivista teippiä; merkitse fistula.
2. Leikkaa safeena-femoraalinen kompleksi.
3. Leikkaa ensimmäinen läppäsarja suorassa näköyhteydessä vakiotekniikkaa käyttäen.
4. Suorita proksimaalinen anastomoosi.
5. Varmista, että jalka on ojennettu kokonaan ja vie 0,088 cm:n (0,035") ohjainvaijeri reilusti hoitoalueen yli.
6. Huuhte Over-the-Wire Valvulotomi (avatussa asennossa) irrottamalla huuhteluportin suojuksen, sulje sinisessä kahvassa oleva ohjainvaijeriluumen ja huuhte steriilillä heparinisoidulla suolaliuksella. Aseta lopuksi suojuksen takaisin paikalleen.
7. Sulje keskitysrenkaat suojaholkin sisään työntämällä T-kahvaa eteenpäin, kunnes leikkausterät on katettu kokonaan ja positiivinen pysäytys havaitaan.
8. Vie laite ohjainvaijerin yli varovaisesti.
9. Vie laite laskimoon ja hoidettavalle alueelle; 2–3 cm distaalisesti anastomoosiin nähden.
10. Paljasta leikkausterät ja keskitysrenkaat pitämällä sininen kahva paikallaan ja vetämällä T-kahvaa takaisin, kunnes positiivinen pysäytys havaitaan.

Huomautus: Sinisen kahvan liikuttaminen leikkausterien paljastamisen yhteydessä voi aiheuttaa anastomoosin vahingoittumisen.

11. Vedä Over-the-Wire Valvulotomi hitaasti takaisin päin avoimessa asennossa läppäsarjojen leikkaamiseksi.

Varoitus: Over-the-Wire Valvutomia ei saa pyörittää.

12. Kun vihreä turvaraita on näkyvissä, sulje leikkausterät ja keskitysrenkaat suojaholkin sisään pitämällä sininen kahva paikallaan ja työntämällä T-kahvaa eteenpäin.

Varoitus: Leikkausterien ja keskitysrenkaiden suojaamisen laiminlyöminen ennen Over-the-Wire Valvutomen poistamista suonesta voi aiheuttaa vaurioita.

Huomautus: Jos Over-the-Wire Valvulotomi asetetaan sivuun sen samassa toimenpiteessä tapahtuvaa uudelleenkäyttöä varten, laite on säilytettävä avoimessa asennossaan heparinisoidulla suolaliuksella täytetyssä astiassa. Huuhte laite ennen sen uutta käyttöönottoa kohdassa 6 kuvatulla tavalla.

13. Ligeeraa aiemmin paikannetut ja merkityt laskimon sivuhaarat.

Huomautus: Viimeistä suurta sivuhaaraa ei saa ligeerata ennen kuin distaalinen anastomoosi on valmis, jotta veri pääsee virtaamaan.

14. Vie laite suonon läpi vielä 1 tai 2 kertaa laskimon sivuhaarojen ligeerauksen jälkeen.
15. Vaiheet 9–12 voidaan toistaa tarvittaessa. Käytä LeMills Valvulotome tarpeen mukaan viimeisen läppäsarjan leikkaamiseen vakiotekniikan mukaisesti.

Varoitus: Over-the-Wire Valvulotomilla saadaan suorittaa enintään 8 vientiä.

16. Varmista vapaa virtaus safenalaskimossa dopplerilla.
17. Suorita loppuun distaalinen anastomoosi asianmukaiseen valtimon osaan.
18. Suorita viimeistelevä arteriografiakuvaus käyttämällä röntgensäteitä läpäisemätöntä teippiä defektien paikantamiseen.

Varastointi

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

Uudelleen sterilisointi/pakkaus

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

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Laite on kertakäyttöinen. Ei saa implantoida. Palauta laite ainoastaan, mikäli se ei ole toiminut tarkoitettulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittatapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

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

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

Puhdistaminen:

1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:
 - a) Natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
 - b) Peretikkahappo ja ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laite on dekontaminoitava jollain seuraavista:
 - a) 70 %:n etanoli- tai isopropanoliluoksella vähintään 3 tunnin ajan tai
 - b) Eteenioksidikaasulla
3. Laite on kuivattava huolellisesti ennen paketoitua.

Paketointi:

1. Puhdistetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkausmateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.
3. Molemmissa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:






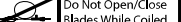

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus









LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määritellyn 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 IMPLISIIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIIITTINEN 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 Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä. LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ TAI VAROITAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITYYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

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

Symbol Legend

| | |  |  | Rx only |  |  |  |  |  |
|------------|----------------------------|---|---|--|---|---|---|--|--|
| English | Symbol Legend | Distributed By | Quantity | 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 | Outer Diameter | Usable Length | Attention: To avoid cutting blade retraction malfunction, do not open/close blades while coiled. | Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com |
| Deutsch | Symbollegende | Vertrieb durch | Menge | Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. | Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. | Außendurchmesser | Nutzbare Länge | Achtung: Um zu verhindern, dass die Messer nicht eingezogen werden können, diese nicht im eingerollten Zustand aus-/einfahren. | Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com |
| Français | Légende des symboles | Distribué par | Quantité | Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. | Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé | Diamètre externe | Longueur utilisable | Attention : Pour éviter un dysfonctionnement de la rétraction des lames coupantes, ne pas ouvrir/fermer les lames lorsque le dispositif est enroulé. | Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com |
| Italiano | Descrizione dei simboli | Distributore | Quantità | Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica. | Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata | Diametro esterno | Lunghezza utile | Attenzione: per una retrazione ottimale della lama di taglio, non aprire/chudere le lame se piegate. | Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com |
| Español | Leyenda de símbolos | Distribuido por | Cantidad | Precaución: las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica. | No utilizar si el envase está abierto o dañado | Diámetro exterior | Longitud utilizable | Atención: Para evitar el mal funcionamiento de la retracción de la cuchilla, no abra ni cierre las cuchillas mientras estén enrolladas. | Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com |
| Português | Legenda de símbolos | Distribuído por | Quantidade | Cuidado: A legislação federal norte americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes. | Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada | Diâmetro externo | Comprimento útil | Atenção: Para evitar o incorreto funcionamento de retração da lâmina de corte, não opere/feche com as lâminas enroladas. | Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com |
| Dansk | Symbolforklaring | Distribueret af | Kvantitet | Advarsel: Følg forbundsstatslovgivning 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. | Ydre diameter | Anvendelig længde | Bemærk: For at undgå funktionsfejl med skærebledene, bør man ikke åbne og lukke disse, hvis valvulotomen er snoet. | Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com |
| Svensk | Symbolförklaring | Distribueras av | Antal | Varning! Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare. | Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad | Ytterdiameter | Användbar längd | Obs! Öppna/stäng inte bladen medan de är vridna, eftersom detta kan resultera i att skärbladet inte dras tillbaka korrekt. | Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com |
| Nederlands | Verklaring van de symbolen | Gedistribueerd door | Hoeveelheid | 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 indien de verpakking geopend of beschadigd is | Buitendiameter | Bruikbare lengte | Let op: De snijbladen niet openen of sluiten terwijl het systeem is opgerold om te voorkomen dat de snijbladen dysfunctioneren. | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com |
| Ελληνικά | Υπόμνημα συμβόλων | Διανέμεται από | Ποσότητα | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού. | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη | Εξωτερική δ-ιάμετρος | Ωφέλιμο μήκος | Προσοχή: Για να αποφύγετε τη δυσλειτουργία απόσυρσης της λεπίδας τομής, μην ανοίγετε/κλείνετε τις λεπίδες όταν είναι συστραμμένες. | Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com |
| Suomi | Symbolin kuvateksti | Jakelija | Määrä | Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut | Ulkoalkaisija | Käyttöpituisuus | Huomio: Välttääksesi leikkausterien virheetoiminta poisvedon yhteydessä, älä aukaise/sulje teriä jos laite on kierretty rullalle. | Tutustu käyttöohjeisiin: https://eifu.lemaitre.com |

Symbol Legend

| | |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------|----------------------------|---|---|---|---|--|---|---|---|
| English | Symbol Legend | Catalogue Number | Batch Code | Manufacturer | Date of Manufacture | Use-by date | Sterilized using ethylene oxide | Do not re-use | Medical Device |
| Deutsch | Symbollegende | Katalognummer | Chargencode | Hersteller | Herstellungsdatum | Verfallsdatum | Mit Ethylenoxid sterilisiert | Nicht wiederverwenden | Medizinprodukt |
| Français | Légende des symboles | Référence catalogue | Référence de lot | Fabricant | Date de fabrication | Date de péremption | Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène | Ne pas réutiliser | Dispositif médical |
| Italiano | Descrizione dei simboli | Numero di catalogo | Codice lotto | Produttore | Data di produzione | Data di scadenza | Sterilizzato con ossido di etilene | Non riutilizzare | Dispositivo medico |
| Español | Leyenda de símbolos | Número de referencia | Código de lote | Fabricante | Fecha de fabricación | Fecha de caducidad | Esterilizado con óxido de etileno | No reutilizar | Dispositivo médico |
| Português | Legenda de símbolos | Número de catálogo | Código do lote | Fabricante | Data de fabrico | Data de validade | Esterilizado por óxido de etileno | Não reutilizar | Dispositivo médico |
| Dansk | Symbolforklaring | Katalognummer | Batchkode | Producent | Produktionsdato | Holdbarhedsdato | Steriliseret med ætylenoxid | Må ikke genanvendes | Medicinsk udstyr |
| Svensk | Symbolforklaring | Katalognummer | Satskod | Tillverkare | Tillverkningsdatum | Utgångsdatum | Steriliserad med etylenoxid | Återanvänd inte | Medicinsk enhet |
| Nederlands | Verklaring van de symbolen | Catalogusnummer | Partijcode | Fabrikant | Fabricagedatum | Uiterste gebruiksdatum | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Niet hergebruiken | Medisch hulpmiddel |
| Ελληνικά | Υπόμνημα συμβόλων | Αριθμός καταλόγου | Κωδικός παρτίδας | Κατασκευαστής | Ημερομηνία κατασκευής | Χρήση έως την ημερομηνία | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου | Μην επαναχρησιμοποιείτε | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| Suomi | Symbolin kuvateksti | Luettelonumero | Eräkoodi | Valmistaja | Valmistuspäivämäärä | Viimeinen käyttöpäivä | Steriloitu etyleenioksidilla | Ei saa käyttää uudelleen | Lääkinnällinen laite |



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