



**LeMaitre® Valvulotome**

Instructions for Use - English

**LeMaitre® Valvulotom**

Gebrauchsanweisung - Deutsch

**Valvulotome LeMaitre®**

Mode d'emploi - Français

**Valvulotomo LeMaitre®**

Istruzioni per l'uso - Italiano

**Valvulotomo LeMaitre®**

Instrucciones de uso - Español

**Valvulótomo LeMaitre®**

Instruções de utilização - Português

**LeMaitre® Valvulotome**

Brugsanvisning - Dansk

**LeMaitre® valvulotome**

Bruksanvisning - Svenska

**LeMaitre® valvulotoom**

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

**Βαλβιδοτόμος LeMaitre®**

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

**LeMaitre®-valvulotomi**

Käyttöohjeet - Suomi

**LeMaitre® Valvulotome**

Bruksansvisning - Norsk

**LeMaitre® valvulotom**

Használati útmutató - magyar

**Walwulotom LeMaitre®**

Instrukcja użytkowania - polski

**LeMaitre® valvulotoms**

Lietošanas instrukcija - latviešu valodā

**„LeMaitre®“ valvulotomas**

Naudojimo instrukcijos - lietuvių k.

**Valvulotoom LeMaitre®**

Kasutusjuhend - Eesti

**Валвулотом LeMaitre®**

Инструкции за употреба - Български

**Valvulotom LeMaitre®**

Návod k použití - čeština

**Valvulotom LeMaitre®**

Instrucțiuni de utilizare - română

**LeMaitre® Valvulotome**

Uputstvo za upotrebu - srpski

**LeMaitre® Valvulotome**

Navodila za uporabo - slovenščina

**Valvulotóm LeMaitre®**

Návod na použitie - Slovenčina

**LeMaitre® Valvulotom**

Kullanım Talimatları - Türkçe

**LeMaitre® Valvulotome**

# LeMaitre® Valvulotome

(Model Numbers 1009-00M, 1010-00M)

Instructions for Use - English

**STERILE EO**

## Product Description

The LeMaitre® Valvulotome is a device that cuts venous valves during vascular procedures such as in-situ peripheral bypass and non-reversed translocated bypass. The Centering Hoops keep the head of the 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 adjusts to the internal diameter of the vein as the LeMaitre Valvulotome is being drawn through the vessel.

The device contains a hydrophilic coating on the protective sheath and silicone coating on the metal components to improve trackability and reduce friction.

The LeMills Valvulotome is a device that cuts venous valves during vascular procedures. The device consists of a stainless steel blade and a plastic handle.

## Indication for Use

The LeMaitre Valvulotome and LeMills Valvulotome are indicated for the treatment of peripheral arterial disease which includes popliteal artery, femoral artery, tibioperoneal trunk, posterior tibial artery, peroneal artery, and peripheral vascular disease which includes atherosclerosis.

## Intended Use/Intended Purpose

The LeMaitre Valvulotome and LeMills Valvulotome are intended for excising or disrupting venous valves.

## Intended User

The LeMaitre Valvulotome and LeMills Valvulotome are surgical tools intended for use by experienced vascular surgeons trained in the procedures for which they are intended.

## Patient Population

Patients of any gender, age or ethnicity with vascular disorders. There is no data for the use of this device on pregnant women and children. It is at the surgeon's discretion on whether to use it on this population.

## Part of the Body Contacted

The LeMaitre Valvulotome and LeMills Valvulotome will come in contact with veins.

## Clinical Condition

In situ peripheral bypass, non-reversed translocated bypass.

## Clinical Benefits

The clinical benefits associated with the use of the LeMaitre Valvulotome and LeMills Valvulotome include increased limb salvage, amputation-free survival, and overall survival, comparable to rates observed with similar valvulotomes.

## Contraindications

1. Endarterectomy procedures
2. Thrombolysis procedures
3. Vein stripping procedures
4. Embolectomy procedures
5. Vessel dilation procedures

## Warnings

1. Do not use if the package or device is damaged.
2. Do not use if inner packaging is opened outside of a sterile environment.
3. The LeMaitre Valvulotome and LeMills Valvulotome are to be used by a qualified physician.
4. Do not insert the LeMaitre Valvulotome into a vessel or extract from a vessel in the open position.
5. Do not open or close the LeMaitre Valvulotome while in a coiled configuration.
6. The LeMaitre Valvulotome must be flushed with saline or heparinized saline only.
7. Do not pass the LeMaitre Valvulotome or LeMills Valvulotome through a vessel that has undergone synthetic grafting or contains implants.
8. Do not rotate the LeMaitre Valvulotome in a vessel.
9. Do not use device for valvulotomy unless the target vein is fully distended by arterial blood flow (due to anastomosis of artery to vein) or by saline injection.
10. Activate the hydrophilic coating with sterile saline before use. Do not use other solvents to activate the coating. Avoid wiping the device with dry gauze or other abrasive materials as this may damage the coating. Avoid excessive wiping of the coated device.
11. Do not advance or withdraw this device through sharp or beveled edges which may result in damage of the coating.
12. Failure to abide by these warnings may result in damage to the device coating which may necessitate intervention or result in a serious adverse event.

## 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 these devices 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 tracking the LeMaitre Valvulotome or the LeMills Valvulotome in thrombophlebitic veins.
6. Do not advance the LeMaitre Valvulotome with the blades in the open position.
7. Do not rotate the Green Handle while the LeMaitre Valvulotome device is in open position.

## List of Risks

### Potential device-related complications:

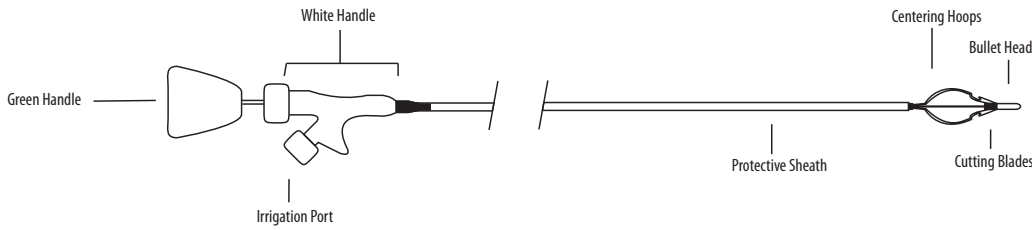
- Residual tributaries
- Entrapment of cutting heads/ blades in branches or anastomoses
- Inadequate valve disruption
- Vein stricture

**Potential procedure-related complications:**

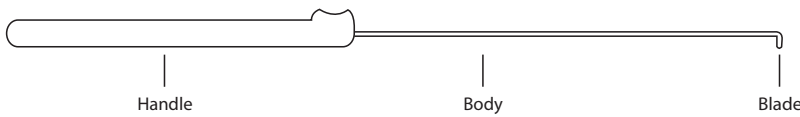
- Vessel wall perforation
- Intimal disruption
- Thrombus formation
- Post-procedure wound necrosis
- Vessel damage
- Vessel occlusion/ stenosis
- Hematoma
- Hemorrhage
- Infections
- Erythema
- Embolism
- Death
- Hemolysis
- Irritation
- Toxicity

**Specifications**

LeMaitre Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



Catalog Number	Useable Length	Closed Catheter Outer Diameter	Maximum Open Cutting Blade Diameter	Maximum Open Centering Hoop Diameter	LeMills Valvulotome	3cc Syringe
1009-00M	98 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Included	Included
1010-00M	40 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Not Included	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 the LeMaitre Valvulotome from the tray with care to ensure centering hoops are not damaged.
4. Place in a basin filled with sterile, heparinized saline.

**Pre-Use Check**

Inspect blades for damage and alignment prior to use.

**Instructions for Use - LeMaitre Valvulotome**

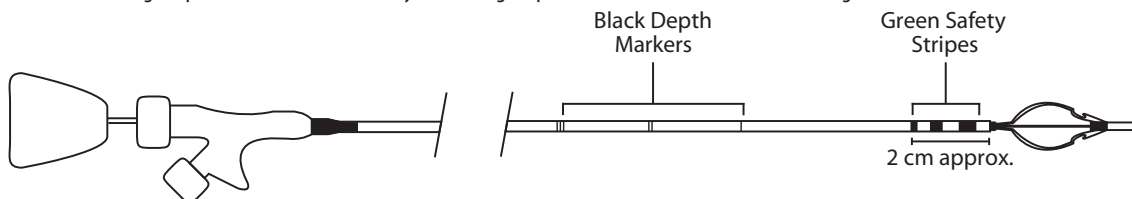
1. Cut the first valve under direct vision using standard technique.
2. Perform the proximal anastomosis to distend the vein.
3. With the LeMaitre Valvulotome in the open position, remove the Irrigation Port cap and flush with sterile heparinized saline. Replace the cap upon completion.
4. Sheath the Centering Hoops within the Protective Sheath by advancing the White Handle until the Cutting Blades are fully enclosed and a positive stop is detected.
5. Activate the hydrophilic coating of the device by:
  - a) placing the LeMaitre Valvulotome into a basin with enough sterile saline to cover the device, or
  - b) wiping the Protective Sheath with sterile saline.
6. Advance the device into the vein to the treatment area; 2 cm to 3 cm distal to the anastomosis.
7. Expose the Cutting Blades and Centering Hoops by maintaining the position of the Green Handle and retracting the White Handle until a positive stop is detected.

**Note:** Failure to maintain the position of the Green Handle while exposing the Cutting Blades may cause damage to the anastomosis.

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

**Warning:** Do not rotate the LeMaitre Valvulotome.

9. Proceed with caution until the Green Safety Stripes appear. These stripes indicate the 2 cm end of the Protective Sheath. When the third (and final) Green Safety Stripe is visible, sheath the Cutting Blades and Centering Hoops by maintaining the position of the Green Handle and advancing the White Handle.



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

**Note:** If sheathing the Cutting Blades for vein extraction leaves the most distal valve set intact, use the LeMills Valvulotome to excise using standard technique.

**Note:** If the device is set aside for further use within the same procedure, it must be stored in the open position in a basin of heparinized saline. Flush the device as noted in step 3 prior to reintroduction.

10. Pass the device through the vein an additional 1-2 times.
11. Steps 5 through 9 may be repeated as necessary.
12. Confirm the free flow of blood through the vein.

### Instructions for Use - LeMills Valvulotome

1. Insert the device into the vein to the treatment area.
2. Slowly retract the device to disrupt the valve sets.
3. Steps 1 and 2 may be repeated as necessary.
4. Confirm the free flow of blood through the vein.

### Storage

Store in a cool, dry place.

### Resterilization/Re-use

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, USA

### Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

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

# LeMaitre® Valvulotom

(Modellnummern 1009-00M, 1010-00M)

Gebrauchsanweisung – Deutsch

**STERILE EO**

## Produktbeschreibung

Das LeMaitre® Valvulotom ist ein Produkt, das Venenklappen bei vaskulären Eingriffen wie peripheren In-situ-Bypassen und nicht reversierten translokierten Bypassen durchtrennt. Die Zentrierschlingen halten den Kopf des LeMaitre Valvulotoms in der Mitte des Blutgefäßes und verhindern, dass die Klappenmesser die Gefäßwand verletzen. Die Größe der Zentrierschlingen und Messer passt sich an den inneren Durchmesser der Vene an, wenn das LeMaitre Valvulotom durch das Blutgefäß geführt wird.

Das Produkt verfügt über eine hydrophile Beschichtung auf der Schutzhülle und eine Silikonbeschichtung auf den Metallkomponenten, um die Verfolgbarkeit zu verbessern und die Reibung zu verringern.

Das LeMills Valvulotom ist ein Produkt, das Venenklappen bei vaskulären Eingriffen durchtrennt. Das Produkt besteht aus einer Edelstahlklinge und einem Kunststoffgriff.

## Indikationen

Das LeMaitre Valvulotom und das LeMills Valvulotom sind für die Behandlung von peripheren arteriellen Erkrankungen indiziert, zu denen die Arteria poplitea, die Arteria femoralis, der Truncus tibiofibularis, die Arteria tibialis posterior, die Arteria peronea und periphere Gefäßerkrankungen wie Arteriosklerose gehören.

## Verwendungszweck

Das LeMaitre Valvulotom und das LeMills Valvulotom sind für die Entfernung oder Durchtrennung von Venenklappen vorgesehen.

## Vorgesehene Benutzer

Das LeMaitre Valvulotom und das LeMills Valvulotom sind chirurgische Instrumente zur Verwendung durch erfahrene Gefäßchirurgen, die in den entsprechenden Verfahren geschult sind.

## Patientenpopulation

Patienten jedes Geschlechts, Alters oder jeder ethnischen Herkunft mit Gefäßerkrankungen.

Es liegen keine Daten zur Anwendung dieses Produkts bei Schwangeren und Kindern vor. Es liegt im Ermessen des Chirurgen, ob das Produkt bei dieser Patientenpopulation verwendet werden soll.

## Körperteil mit Kontakt

Das LeMaitre Valvulotom und das LeMills Valvulotom kommen mit Venen in Kontakt.

## Krankheitsbild

Peripherer In-situ-Bypass, nicht reversierter translokierter Bypass.

## Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen der Verwendung des LeMaitre Valvulotoms und des LeMills Valvulotoms sind u. a. eine erhöhte Rettung von Gliedmaßen, amputationsfreies Überleben und eine höhere Gesamtüberlebensrate, vergleichbar mit Raten, die bei ähnlichen Valvulotomen beobachtet wurden.

## Gegenanzeigen

1. Endarteriektomie-Verfahren
2. Thrombolyseverfahren
3. Venenstripping-Verfahren
4. Embolektomie-Verfahren
5. Gefäßdilationsverfahren

## Warnhinweise

1. Nicht verwenden, wenn die Packung oder das Produkt beschädigt sind.
2. Nicht verwenden, wenn die innere Packung außerhalb einer sterilen Umgebung geöffnet ist.
3. Das LeMaitre Valvulotom und das LeMills Valvulotom sind von einem qualifizierten Arzt zu verwenden.
4. Das LeMaitre Valvulotom nicht in ausgefahrener Position in ein Gefäß einführen oder herausziehen.
5. Das LeMaitre Valvulotom nicht in eingerolltem Zustand aus- oder einfahren.
6. Das LeMaitre Valvulotom darf nur mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.
7. Das LeMaitre Valvulotom oder das LeMills Valvulotom nicht durch ein Gefäß führen, das einer synthetischen Gefäßtransplantation unterzogen wurde oder Implantate enthält.
8. Das LeMaitre Valvulotom nicht in einem Gefäß drehen.
9. Das Produkt erst dann für eine Valvulotomie verwenden, wenn die Zielvene durch den arteriellen Blutfluss (infolge einer Anastomose von Arterie zu Vene) oder durch die Injektion von Kochsalzlösung vollständig ausgedehnt ist.
10. Die hydrophile Beschichtung vor Gebrauch mit steriler Kochsalzlösung aktivieren. Keine anderen Lösungsmittel zum Aktivieren der Beschichtung verwenden. Das Produkt nicht mit einem trockenen Gazetupfer oder anderen scheuernden Materialien abwischen, da dies die Beschichtung beschädigen kann. Übermäßiges Abwischen des beschichteten Produkts vermeiden.
11. Dieses Produkt nicht über scharfe oder abgeschrägte Kanten vorschieben oder zurückziehen, da dies zu einer Beschädigung der Beschichtung führen kann.
12. Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann zur Beschädigung der Beschichtung des Produkts führen, die einen Eingriff erforderlich machen oder zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führen kann.

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Diese Produkte nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Datums verwenden.
3. Diese Produkte sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie dürfen weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden (im Abschnitt „Resterilisierung/Wiederverpackung“ dieses Dokumentes finden Sie weitere Informationen).
4. Seziertes Teil der Vene gerade halten und ein Verdrehen der Vene während der Valvulotomie vermeiden.
5. Beim Führen des LeMaitre Valvulotoms oder des LeMills Valvulotoms durch Venen mit Thrombosen vorsichtig vorgehen.
6. Das LeMaitre Valvulotom nicht vorschieben, wenn sich die Messer in der geöffneten Position befinden.
7. Den grünen Griff nicht drehen, während sich das LeMaitre Valvulotom in der geöffneten Position befindet.

## Liste der Risiken

### Mögliche produktbedingte Komplikationen:

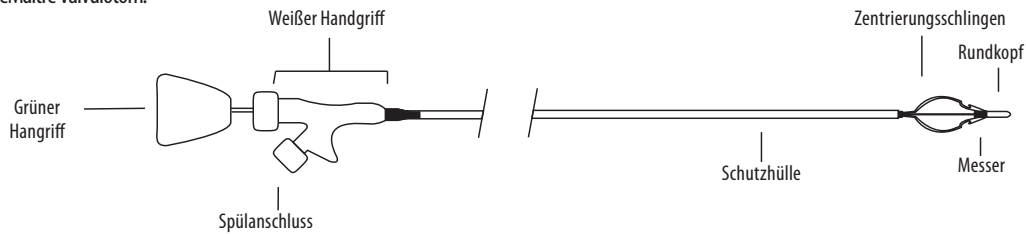
- Verbleibende Zuflüsse
- Verklemmen der Schneidköpfe/Messer in Verzweigungen oder Anastomosen
- Unzulängliche Klappenabscherungen
- Venenstriktur

### Mögliche verfahrensbezogenen Komplikationen:

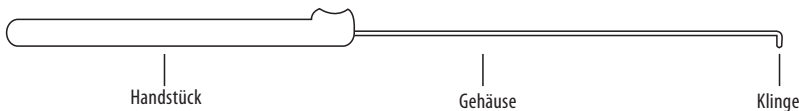
- Gefäßwandverletzung
- Intimariss
- Thrombusbildung
- Wundnekrose nach dem Eingriff
- Verletzung des Gefäßes
- Gefäßokklusion/Stenose
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Infektionen
- Erythema
- Embolie
- Tod
- Hämolyse
- Reizung
- Toxizität

### Spezifikationen

LeMaitre Valvulotom:



LeMills Valvulotom:



Katalognummer	Verwendbare Länge	Außendurchmesser des geschlossenen Katheters	Maximaler Durchmesser bei ausgefahrenem Messer	Maximaler Durchmesser der Zentrierschlinge im geöffneten Zustand	LeMills Valvulotom	3-ml-Spritze
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Enthalten	Enthalten
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Nicht enthalten	Enthalten

### 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 LeMaitre Valvulotom vorsichtig aus der Schale und stellen Sie sicher, dass die Zentrierschlingen nicht beschädigt sind.

4. Legen Sie es in eine Schale mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung.

### Prüfung vor Gebrauch

Messer vor Gebrauch auf Beschädigungen und Ausrichtung kontrollieren.

### Gebrauchsanweisung – LeMaitre Valvulotom

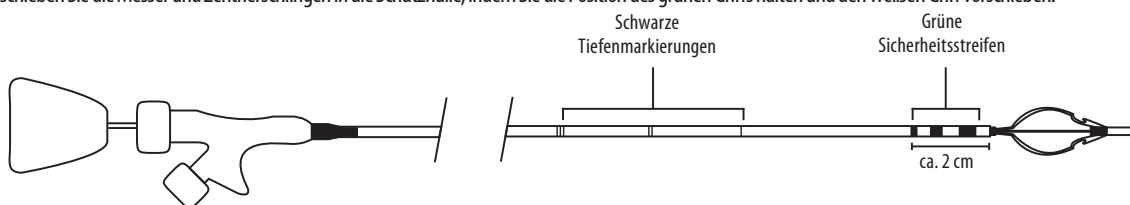
1. Schneiden Sie die erste Klappe unter direkter Sicht mit Standard-Technik heraus.
2. Führen Sie die proximale Anastomose durch, um die Vene auszuweiten.
3. Halten Sie das LeMaitre Valvulotom in ausgefahrener Position, entfernen Sie die Kappe des Spülschlauchanschlusses, und spülen Sie mit heparinisierter Kochsalzlösung. Setzen Sie die Kappe nach Beendigung wieder auf.
4. Decken Sie die Zentrierschlinge mit der Schutzhülle durch Verschieben des weißen Griffs bis zum Anschlag ab, damit die Messer vollständig eingeschlossen sind.
5. Aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung des Produkts wie folgt:
  - a) Legen Sie das LeMaitre Valvulotom in eine Schale mit ausreichend steriler Kochsalzlösung, sodass das Produkt vollständig bedeckt ist, oder
  - b. Wischen Sie die Schutzhülle mit steriler Kochsalzlösung ab.
6. Schieben Sie das Produkt bis zum Behandlungsbereich weiter in die Stammvene vor; 2 bis 3 cm distal zur Anastomose.
7. Fahren Sie Messer und Zentrierschlingen heraus, indem Sie die Position des grünen Griffs halten und den weißen Griff bis zum Anschlag zurückziehen.

**Hinweis:** Wird die Position des grünen Griffs bei ausgefahrenem Messer nicht beibehalten, kann dies zu einer Beschädigung der Anastomose führen.

8. Ziehen Sie das Produkt langsam wieder in die geöffnete Position zurück, um die Klappen zu durchtrennen.

### Warnung: Das LeMaitre Valvulotom nicht drehen.

9. Gehen Sie vorsichtig vor, bis die grünen Sicherheitsstreifen erscheinen. Diese Streifen zeigen das 2-cm-Ende der Schutzhülle an. Wenn der dritte (und letzte) grüne Sicherheitsstreifen sichtbar ist, schieben Sie die Messer und Zentrierschlingen in die Schutzhülle, indem Sie die Position des grünen Griffs halten und den weißen Griff vorschieben.



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

**Hinweis:** Wenn das Zurückziehen der Messer für die Venenextraktion die distale Klappe intakt lässt, verwenden Sie das LeMills Valvulotom, um diese Klappe mit Standard-Technik herauszuschneiden.

**Hinweis:** Wenn das Produkt für spätere Verwendung im selben Verfahren beiseite gelegt wird, muss es in offener Position in einem Behälter mit heparinisierter Kochsalzlösung aufbewahrt werden. Spülen Sie das Produkt vor dem erneuten Einführen, wie in Schritt 3 beschrieben.

10. Führen Sie das Produkt weitere 1- bis 2-mal durch die Vene.
11. Die Schritte 5 bis 9 können gegebenenfalls wiederholt werden.
12. Bestätigen Sie den freien Blutfluss durch die Vene.



### **Gebrauchsanweisung – LeMills Valvulotom**

1. Das Produkt in die Vene zum Behandlungsbereich hin einführen.
2. Ziehen Sie das Produkt langsam wieder zurück, um die Klappen zu durchtrennen.
3. Die Schritte 1 und 2 können gegebenenfalls wiederholt werden.
4. Bestätigen Sie den freien Blutfluss durch die Vene.

### **Lagerung**

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

### **Restерilisierung/Wiederverwendung**

Diese Produkte sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie dürfen weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Produkts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Produkts gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, legen 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 das gebrauchte Produkt nur zurückschicken, wenn das Produkt nicht die gewünschte Leistung erbracht hat oder wenn es in Zusammenhang mit dem Produkt zu einem unerwünschten Ereignis kam. In allen anderen Fällen sollte das Produkt nicht zurückgeschickt, sondern gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

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

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

### **Reinigung:**

1. Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, müssen mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:
  - a) Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
  - b) Peressigsäurelösung mit anschließender Ultraschallbehandlung
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 so beschaffen sein, dass das Produkt sie unter normalen Transportbedingungen nicht durchstechen kann. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden.
2. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung des Inhalts des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich, sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einmalprodukte müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in einem festen Pappkarton als Umverpackung verpackt werden. Die Umverpackung muss mit ausreichend Polstermaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
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  
Attn: Complaint Lab  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803, USA

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

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Produkt für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEGIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES PRODUKTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese beschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Verletzung dieser beschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Gewährleistung endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts. IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTHAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT AUF JEDLICHER GRUNDLAGE, UNTER JEDLICHER HAFTUNGSTHEORIE, OB VERTRAGLICH, WEGEN UNERLAUBTER HANDLUNG, STRENGER HAFTUNG ODER ANDERWEGIG ÜBERSCHRITTET KEINESFALLS EINTAUSEND DOLLAR

(1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTS AUFGEKLÄRT WURDE, SOWIE UNBESCHADET DES VERSAGENS DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES JEDEN RECHTSMITTELS. 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 LeMaitre®

(Numéros de modèle 1009-00M, 1010-00M)

Mode d'emploi - Français

**STERILE EO**

## Description du produit

Le valvulotome LeMaitre® est un dispositif qui sectionne les valvules veineuses lors de procédures telles que le pontage périphérique in situ et le pontage transloqué non inversé. Les anneaux de centrage maintiennent la tête du valvulotome 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 LeMaitre est tiré au travers du vaisseau.

Le dispositif comporte un revêtement hydrophile sur la gaine protectrice et un revêtement en silicone sur les composants métalliques afin d'améliorer la traçabilité et de réduire le frottement.

Le valvulotome LeMills est un dispositif qui sectionne les valvules des veines au cours des interventions vasculaires. Ce dispositif est composé d'une lame en acier inoxydable et d'une poignée en plastique.

## Mode d'emploi

Le Valvulotome LeMaitre et le Valvulotome LeMills sont indiqués dans le traitement des maladies artérielles périphériques qui incluent l'artère poplitée, l'artère fémorale, le tronc tibiopéronier, l'artère tibiale postérieure, l'artère péronaire et les maladies vasculaires périphériques, notamment l'athérosclérose.

## Utilisation prévue/Utilisation prévue

Le valvulotome LeMaitre et le valvulotome LeMills sont destinés à l'excision ou à la rupture des valvules veineuses.

## Utilisateur prévu

Le valvulotome LeMaitre et le valvulotome LeMills sont des outils chirurgicaux destinés à être utilisés par des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles ils sont destinés.

## Population de patients

Patients de tout sexe, âge ou origine ethnique souffrant de troubles vasculaires. Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes et les enfants. Il revient au chirurgien de décider s'il peut être utilisé ou non dans cette population.

## Partie du corps en contact

Le valvulotome LeMaitre et le valvulotome LeMills entreront en contact avec les veines.

## État clinique

Pontage périphérique in situ, pontage transloqué non inversé.

## Bénéfices cliniques

Les avantages cliniques associés à l'utilisation du valvulotome LeMaitre et du valvulotome LeMills comprennent une augmentation des taux de sauvetage des membres, de survie sans amputation et de survie globale, comparables aux taux observés avec des valvulotomes similaires.

## Contre-indications

1. Procédures d'endarterectomie
2. Procédures de thrombolyse
3. Procédures de stripping veineux
4. Procédures d'embolotomie
5. 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 LeMaitre et LeMills doivent être utilisés par un médecin qualifié.
4. Ne pas insérer le valvulotome LeMaitre dans un vaisseau ni l'extraire d'un vaisseau en position ouverte.
5. Ne pas ouvrir ou fermer le valvulotome LeMaitre lorsqu'il est enroulé.
6. Le valvulotome LeMaitre doit être uniquement rincé avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné.
7. Ne pas faire passer le valvulotome LeMaitre ni le valvulotome LeMills au travers d'un vaisseau ayant subi une greffe de matériau synthétique ou contenant des implants.
8. Ne pas faire pivoter le valvulotome LeMaitre à l'intérieur d'un vaisseau.
9. Ne pas utiliser le dispositif pour une valvulotomie si la veine cible n'est pas complètement dilatée par le flux sanguin artériel (en raison d'une anastomose entre l'artère et la veine) ou une injection de sérum physiologique.
10. Activer le revêtement hydrophile avec du sérum physiologique stérile avant l'emploi. Ne pas utiliser d'autres solvants pour activer le revêtement. Éviter d'essuyer le dispositif avec une gaze sèche ou d'autres matériaux abrasifs, car cela risquerait d'endommager le revêtement. Éviter de trop essuyer le dispositif revêtu.
11. Ne pas faire progresser ou retirer ce dispositif à travers des bords tranchants ou biseautés, car cela pourrait endommager le revêtement.
12. Le non-respect de ces avertissements risque d'endommager le revêtement du dispositif, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner un événement indésirable grave.

## Précautions

1. La législation fédérale des États-Unis et d'autres lois n'autorisent la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.
2. Ne pas utiliser ces dispositifs après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette.
3. Ces dispositifs sont à usage unique. 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. Il faut être très vigilant lorsque le valvulotome LeMaitre ou le valvulotome LeMills se trouvent dans une veine atteinte de thrombophlébite.
6. Ne pas faire progresser le valvulotome LeMaitre avec les lames en position ouverte.
7. Ne pas tourner la poignée verte lorsque le valvulotome LeMaitre est en position ouverte.

## Liste des risques

### Complications potentielles liées au dispositif :

- Tributaires résiduelles
- Têtes/lames de coupe prises au piège dans les branches ou les anastomoses
- Rupture de valvule inappropriée
- Striction veineuse

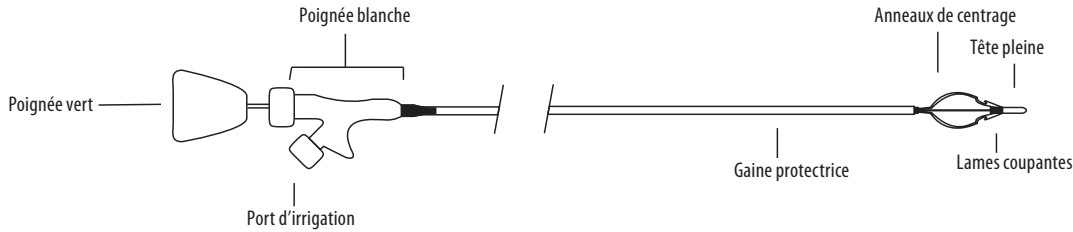


### Complications potentielles liées à la procédure :

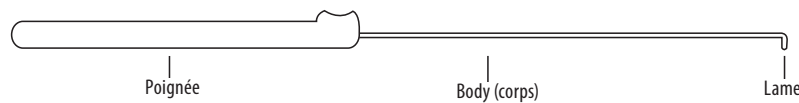
- Perforation de la paroi du vaisseau
- Déchirure intinale;
- Formation d'un thrombus
- Nécrose postopératoire de la plaie
- Lésion vasculaire
- Occlusion/sténose vasculaire
- Hématome
- Hémorragie
- Infections
- Érythème
- Embolie
- Décès
- Hémolyse
- Irritation
- Toxicité

### Caractéristiques

Valvulotome LeMaitre:



Valvulotome LeMills:



Numéro de catalogue	Longueur utilisable	Diamètre externe du cathéter fermé	Diamètre maximum des lames coupantes ouvertes	Diamètre maximum de l'anneau de centrage ouvert	Valvulotome LeMills	Seringue de 3 cc
1009-00M	98 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Inclus	Inclus
1010-00M	40 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Non inclus	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 valvulotome LeMaitre 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.

### Vérification de pré-emploi

Avant utilisation, vérifier que les lames ne sont pas endommagées et qu'elles sont correctement alignées.

### Mode d'emploi - Valvulotome LeMaitre

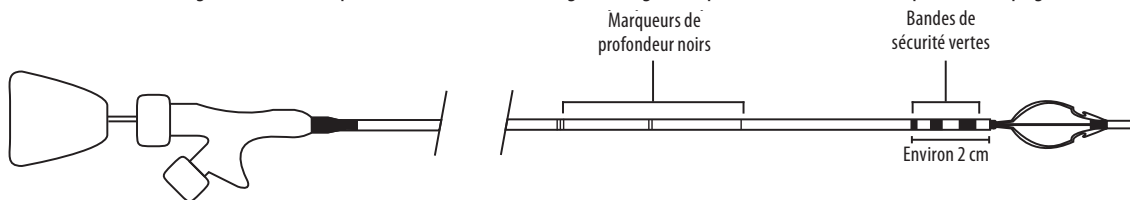
1. Couper la première valve sous contrôle visuel direct selon une technique standard.
2. Réaliser l'anastomose proximale pour dilater la veine.
3. Avec le valvulotome LeMaitre en position ouverte, retirer le bouchon du port d'irrigation et rincer avec du sérum physiologique hépariné stérile. Remettre le bouchon en place, une fois cette étape terminée.
4. Engainer les anneaux de centrage dans la gaine protectrice en faisant avancer la poignée blanche jusqu'à ce que les lames coupantes soient totalement enfermées et qu'une butée soit détectée.
5. Activer le revêtement hydrophile du dispositif par les procédés suivants :
  - a) Placer le valvulotome LeMaitre dans un bac contenant suffisamment de sérum physiologique stérile pour recouvrir le dispositif, ou
  - b) Essuyer la gaine protectrice avec du sérum physiologique stérile.
6. Faire pénétrer le dispositif dans la veine jusqu'à la zone de traitement, 2 ou 3 cm distalement par rapport à l'anastomose.
7. Exposer les lames coupantes et les anneaux de centrage en maintenant la position de la poignée verte et en rétractant la poignée blanche jusqu'à ce qu'une butée soit détectée.

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

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

**Avertissement:** *Ne pas faire tourner le valvulotome LeMaitre.*

9. Procéder avec prudence jusqu'à ce que les bandes de sécurité vertes apparaissent. Ces bandes indiquent l'extrémité de 2 cm de la gaine protectrice. Lorsque la troisième (et dernière) 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 verte et en avançant la poignée blanche.



**Avertissement:** *des lésions peuvent survenir si les lames coupantes et les anneaux de centrage ne sont pas engagés avant la sortie du Valvulotome extensible LeMaitre hors de la veine.*

**Remarque:** *Si sortir les lames coupantes pour l'extraction de la veine laisse intact le jeu valvulaire le plus distal, utiliser le valvulotome LeMills pour l'exciser en utilisant la technique standard.*

**Remarque:** *si le dispositif est mis de côté pour être réutilisé au cours de la même procédure, il doit être conservé en position ouverte dans une cuvette remplie de sérum physiologique hépariné. Rincer le dispositif comme indiqué à l'étape 3 avant sa réintroduction.*

10. Faire passer le dispositif dans la veine 1 à 2 fois supplémentaires.
11. Les étapes 5 à 9 peuvent être répétées selon les besoins.
12. S'assurer que le sang circule librement dans la veine.

### **Mode d'emploi - Valvulotome LeMills**

1. Insérer le dispositif via la veine jusqu'à la zone de traitement.
2. Rétracter lentement le dispositif pour détruire les jeux valvulaires.
3. Les étapes 1 et 2 peuvent être répétées selon les besoins.
4. S'assurer que le sang circule librement dans la veine.

### **Stockage**

Ranger dans un lieu frais et sec.

### **Restérilisation/Réutilisation**

Ces dispositifs sont 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, il suffit de le remettre dans son emballage d'origine et de le renvoyer 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. Renvoyer le dispositif utilisé uniquement s'il n'a pas fonctionné comme prévu ou s'il a provoqué un événement indésirable. Dans les autres cas, le dispositif ne doit pas être retourné mais éliminé conformément aux réglementations locales.

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

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

### **Nettoyage :**

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) Oxyde d'éthylène sous forme gazeuse
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, États-Unis

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

LeMaitre Vascular, Inc., garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION

À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'emploi abusif, l'utilisation impropre ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE

QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 USD), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CE CI MÊME SI LE RECOURS INDIQUÉ FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

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

# Valvulotomo LeMaitre®

(Numeri di modello 1009-00M, 1010-00M)

Istruzioni per l'uso – Italiano

**STERILE EO**

## Descrizione del prodotto

Il Valvulotomo LeMaitre® è un dispositivo che taglia le valvole venose durante le procedure vascolari come i bypass periferici in situ e i bypass traslocati non invertiti. Gli archetti di centratura mantengono la testa del Valvulotomo LeMaitre centrata nel vaso e impediscono alle lame di taglio della valvola di danneggiare la parete del vaso. Le dimensioni degli archetti di centratura e delle lame di taglio si adattano al diametro interno della vena mano a mano che il valvulotomo LeMaitre viene fatto passare attraverso il vaso.

Il dispositivo contiene un rivestimento idrofilo sulla guaina protettiva e il rivestimento in silicone sui componenti in metallo per migliorare la tracciabilità e ridurre l'attrito.

Il Valvulotomo LeMills è un dispositivo per il taglio delle valvole venose durante le procedure vascolari. Il dispositivo è composto da una lama in acciaio inossidabile e da un'impugnatura in plastica.

## Indicazioni per l'uso

Il valvulotomo LeMaitre e il valvulotomo LeMills sono indicati per il trattamento dell'arteriopatia periferica che comprende l'arteria poplitea, l'arteria femorale, il tronco tibioperoneale, l'arteria tibiale posteriore, l'arteria peroneale e le malattie vascolari periferiche che comprendono l'aterosclerosi.

## Uso previsto/scopo previsto

Il Valvulotomo LeMaitre e il Valvulotomo LeMills sono destinati all'escissione o alla rottura delle valvole venose.

## Utenti previsti

Il Valvulotomo LeMaitre e il Valvulotomo LeMills sono strumenti chirurgici destinati all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti e preparati per le procedure a cui sono destinati.

## Popolazione di pazienti

Pazienti di qualsiasi sesso, età o etnia con disturbi vascolari. Non sono disponibili dati sull'uso di questo dispositivo su donne in gravidanza e bambini. Spetta al chirurgo decidere se utilizzarlo su questa popolazione.

## Parte del corpo interessata dal contatto

Il valvulotomo LeMaitre e il valvulotomo LeMills verranno a contatto con le vene.

## Condizione clinica

Bypass periferico in situ, bypass traslocato non invertito.

## Benefici clinici

I benefici clinici associati all'uso del valvulotomo LeMaitre e del valvulotomo LeMills comprendono un aumento del recupero dell'arto, la sopravvivenza senza amputazione e la sopravvivenza complessiva, paragonabili ai tassi osservati con valvulotomi simili.

## Controindicazioni

1. Procedure di endarterectomia
2. Procedure di trombolisi
3. Procedure di rimozione di vene
4. Procedure di embolectomia
5. 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 LeMaitre e il Valvulotomo LeMills devono essere utilizzati da un medico qualificato.
4. Non inserire il Valvulotomo LeMaitre in un vaso o estrarre da un vaso in posizione aperta.
5. Non aprire o chiudere il Valvulotomo LeMaitre quando è in configurazione a spirale.
6. Il Valvulotomo LeMaitre deve essere lavato solo con soluzione fisiologica o eparinizzata.
7. Non passare il Valvulotomo LeMaitre o il Valvulotomo LeMills attraverso un vaso che ha subito un innesto sintetico o contenente impianti.
8. Non ruotare il Valvulotomo LeMaitre in un vaso.
9. Non utilizzare il dispositivo per valvulotomia a meno che la vena non sia completamente dilatata dal flusso sanguigno arterioso (grazie a un'anastomosi artero-venosa) o mediante iniezione di soluzione fisiologica.
10. Attivare il rivestimento idrofilo con soluzione fisiologica sterile prima dell'uso. Non utilizzare altri solventi per attivare il rivestimento. Evitare di strofinare il dispositivo con una garza asciutta o altri materiali abrasivi che potrebbero danneggiare il rivestimento. Evitare di strofinare eccessivamente il dispositivo rivestito.
11. Non far avanzare o ritirare il dispositivo attraverso bordi taglienti o smussati che potrebbero danneggiare il rivestimento.
12. La mancata osservanza di queste avvertenze può causare danni al rivestimento del dispositivo, che possono richiedere un intervento o provocare un evento avverso grave.

## 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 questi dispositivi oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.
3. I presenti dispositivi sono esclusivamente 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 quando si segue il Valvulotomo LeMaitre o il Valvulotomo LeMills in vene tromboflebitiche.
6. Non far avanzare il Valvulotomo LeMaitre con le lame in posizione aperta.
7. Non ruotare l'impugnatura verde mentre il dispositivo Per valvulotomo LeMaitre è in posizione aperta.

## Elenco dei rischi

### Potenziali complicanze correlate al dispositivo:

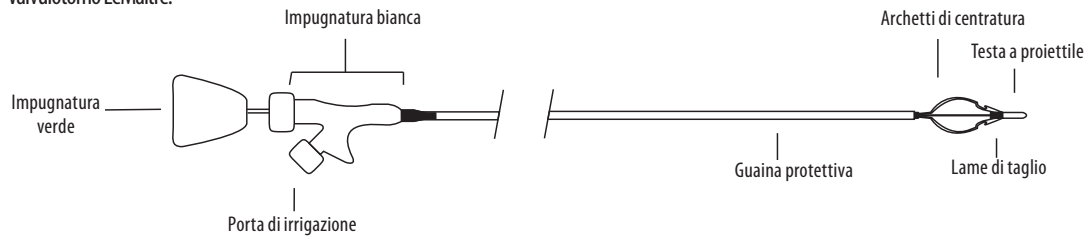
- Tributari residui
- Intrappolamento di testine/ lame di taglio in rami o anastomosi
- Daneggiamento inadeguato della valvola
- Restringimento della vena

### Possibili complicazioni correlate alla procedura:

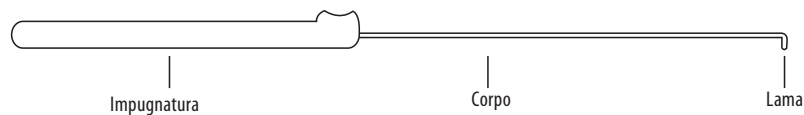
- Rottura dell'intima
- Formazione di un trombo
- Necrosi della ferita dopo la procedura
- Danneggiamento di un vaso
- Occlusione / stenosi vascolare
- Ematomi
- Emorragia
- Infezioni
- Eritema
- Embolia
- Decesso
- Emolisi
- Irritazione
- Tossicità

### Specifiche tecniche

#### Valvulotomo LeMaitre:



#### 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	Siringa da 3 cc
1009-00M	98 cm	1,5 millimetri	6,0 millimetri	9,5 millimetri	Inclusi	Inclusi
1010-00M	40 cm	1,5 millimetri	6,0 millimetri	9,5 millimetri	Non incluso	Inclusi

### 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 Valvulotomo LeMaitre dal vassoio facendo attenzione a non danneggiare gli archetti di centratura.

4. Mettere il valvulotomo in una bacinella riempita con soluzione fisiologica sterile ed eparinizzata.

### Controllo prima dell'uso

Prima dell'utilizzo, ispezionare le lame per verificare l'allineamento ed escludere la presenza di danni.

### Istruzioni per l'uso - Valvulotomo LeMaitre

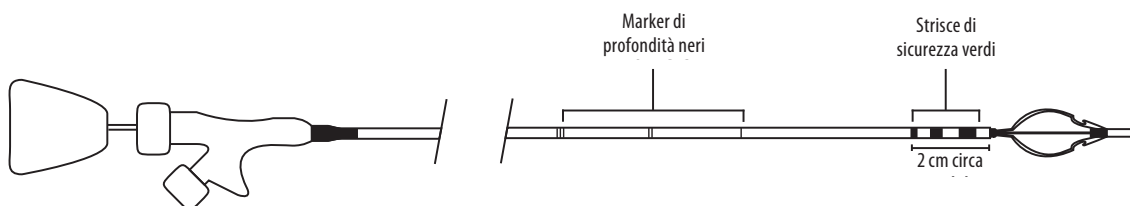
1. Tagliare la prima valvola sotto visione diretta utilizzando la tecnica standard.
2. Eseguire l'anastomosi prossimale per distendere la vena.
3. Con il Valvulotomo LeMaitre in posizione aperta, rimuovere il tappo della porta di irrigazione e sciacquare con soluzione fisiologica sterile eparinizzata. Al termine riposizionare il cappuccio.
4. Avvolgere gli archetti di centratura nella guaina protettiva facendo avanzare l'impugnatura bianca fino a quando le lame sono completamente racchiuse e viene rilevato un arresto positivo.
5. Attivare il rivestimento idrofilo del dispositivo:
  - a. posizionamento del valvulotomo LeMaitre in una bacinella con soluzione fisiologica sterile sufficiente a coprire il dispositivo, oppure
  - b. pulire la guaina protettiva con soluzione fisiologica sterile.
6. Far avanzare il dispositivo nella vena fino all'area di trattamento; da 2 a 3 cm distalmente all'anastomosi.
7. Esporre le lame di taglio e gli archetti di centratura mantenendo la posizione dell'impugnatura verde e ritraendo l'impugnatura bianca fino a quando non viene rilevato un arresto positivo.

**Nota:** La mancata conservazione della posizione dell'impugnatura verde durante l'esposizione delle lame di taglio può causare un danno all'anastomosi.

8. Ritirare lentamente il dispositivo in posizione aperta per eliminare i set di valvole

### Attenzione: non ruotare il Valvulotomo LeMaitre.

9. Procedere con cautela fino a quando non compaiono le strisce di sicurezza verdi. Queste strisce indicano l'estremità di 2 cm della guaina protettiva. Quando la striscia di sicurezza verde appare visibile, rivestire le lame di taglio e l'archetto di centratura con la guaina protettiva conservando la posizione dell'impugnatura verde e facendo avanzare l'impugnatura bianca.



**Warning:** Attenzione: se non si inguainano le lame di taglio e gli archetti di centratura prima di estrarre il dispositivo dalla vena, si possono causare danni.

**Nota:** se la guaina delle lame da taglio per l'estrazione della vena lascia intatto il set di valvole più distale, utilizzare il Valvulotomo LeMills per l'asportazione con la tecnica standard.

**Nota:** se il dispositivo viene messo da parte per un ulteriore utilizzo nell'ambito della stessa procedura, deve essere conservato in posizione aperta in una bacinella di soluzione salina eparinizzata. Prima della reintroduzione, risciacquare il dispositivo come indicato al punto 3.

10. Far passare il dispositivo attraverso la vena per altre 1-2 volte.
11. Se necessario, è possibile ripetere i passaggi da 5 a 9.
12. Verificare la presenza di un libero flusso del sangue attraverso la vena.

### Istruzioni per l'uso - Valvulotomo LeMills

1. Inserire il dispositivo nella vena fino a fargli raggiungere l'area di trattamento.
2. Ritirare lentamente il dispositivo per eliminare i set di valvole.
3. Se necessario ripetere i passaggi 1 e 2.
4. Verificare la presenza di un libero flusso del sangue attraverso la vena.

### Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.

### Risterilizzazione/riutilizzo

I presenti dispositivi sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ricondizionato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata, infezione o il decesso del paziente.

Il ritrattamento e il condizionamento possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è stato concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione in magazzino indicata tiene conto del fatto che lo stesso è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi 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 reside.

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 del prodotto; limitazione dei rimedi

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

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

DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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 dalla data indicata e dall'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se siano disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

# Valvulotomo LeMaitre®

(Números de modelo: 1009-00M, 1010-00M)

Instrucciones de uso: Español

**STERILE EO**

## Descripción de producto

El valvulotomo LeMaitre® es un dispositivo que corta válvulas venosas durante las intervenciones vasculares como la derivación periférica in situ y la derivación translocada no invertida. Los anillos de centrado mantienen la cabeza del valvulotomo LeMaitre en posición central con respecto al vaso y evitan que las cuchillas destinadas a cortar la válvula dañen la pared vascular. El tamaño de los anillos de centrado y de las cuchillas se ajusta al diámetro interno de la vena cuando el valvulotomo LeMaitre se retira del vaso.

El dispositivo contiene una capa hidrofílica sobre la vaina protectora y una capa de silicona sobre los componentes metálicos para mejorar la trazabilidad y reducir la fricción.

El valvulotomo LeMills es un dispositivo que corta válvulas venosas en intervenciones vasculares. El dispositivo consta de una cuchilla de acero inoxidable y un mango de plástico.

## Indicaciones de uso

El valvulotomo LeMaitre y el valvulotomo LeMills están indicados para el tratamiento de la enfermedad arterial periférica, que incluye arterias poplíteas, femorales, tronco tibioperoneo, arteria tibial posterior, arteria peronea y enfermedad vascular periférica que incluye aterosclerosis.

## Uso previsto/propósito previsto

El valvulotomo LeMaitre y el valvulotomo LeMills están indicados para la extirpación o sección de las válvulas venosas.

## Usuario previsto

El valvulotomo LeMaitre y el valvulotomo LeMills son herramientas quirúrgicas diseñadas para que las utilicen cirujanos vasculares experimentados y con formación en los procedimientos para los que están previstos.

## Población de pacientes

Pacientes de cualquier género, edad o grupo étnico con trastornos vasculares. No hay datos relacionados con el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas y niños. Queda a criterio del cirujano si se debe utilizar en esta población.

## Parte del cuerpo que entra en contacto

El valvulotomo LeMaitre y el valvulotomo LeMills entrarán en contacto con las venas.

## Afección clínica

Derivación periférica in situ, derivación translocada no invertida.

## Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos asociados con el uso del valvulotomo LeMaitre y el valvulotomo LeMills incluyen una mayor recuperación de la extremidad, supervivencia sin amputación y supervivencia global, comparable a las tasas observadas con valvulotomos similares.

## Contraindicaciones

1. Intervenciones de endarterectomía
2. Intervenciones de trombólisis
3. Intervenciones de extirpación venosa
4. Intervenciones de embolectomía
5. Intervenciones 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. Un médico cualificado debe utilizar el valvulotomo LeMaitre y el valvulotomo LeMills.
4. No inserte ni extraiga el valvulotomo LeMaitre del vaso en posición abierta.
5. No abra ni cierre el valvulotomo LeMaitre cuando esté enrollado.
6. Lave el valvulotomo LeMaitre solamente con solución salina o solución salina heparinizada.
7. No pase el valvulotomo LeMaitre o el valvulotomo LeMills a través de un vaso en el que se han realizado implantes de injertos sintéticos o que contiene implantes.
8. No gire el valvulotomo LeMaitre en un vaso.
9. No utilice el dispositivo para una valvulotomía a menos que la vena diana esté totalmente distendida por el flujo sanguíneo arterial (debido a la anastomosis de la arteria a la vena) o por inyección de solución salina.
10. Active la capa hidrofílica con solución salina estéril antes de utilizarlo. No utilice otros disolventes para activarlo. Evite limpiar el dispositivo con gasa seca u otros materiales abrasivos, ya que esto puede dañar la capa. Evite la limpieza excesiva del dispositivo recubierto.
11. No haga avanzar ni retire este dispositivo a través de bordes afilados o biselados, pues esto podría dañar la capa.
12. Si no se cumplen estas advertencias, existe la posibilidad de que la capa del dispositivo se dañe, lo que puede requerir una intervención o provocar un evento adverso serio.

## Precauciones

1. Las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.
2. No emplee estos dispositivos pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.
3. Estos dispositivos son 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 realizar el seguimiento del valvulotomo LeMaitre o el valvulotomo LeMills en venas tromboflebiticas.
6. No haga avanzar el valvulotomo LeMaitre con las cuchillas en posición abierta.
7. No haga girar la palanca verde mientras que el dispositivo del valvulotomo LeMaitre está en posición abierta.

## Lista de riesgos

### Posibles complicaciones relacionadas con dispositivos:

- Venas tributarias residuales
- Compresión de cabezales/cuchillas en ramificaciones o anastomosis
- Ruptura inadecuada de la válvula
- Estenosis de la vena

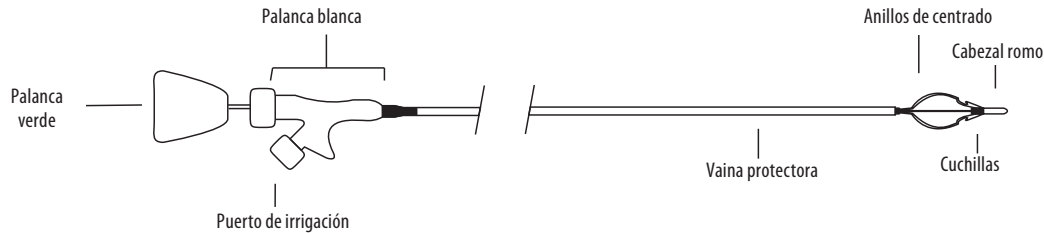


### Posibles complicaciones relacionadas con el procedimiento:

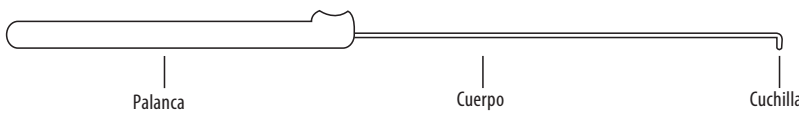
- Perforación de la pared del vaso
- Rotura de la íntima
- Formación de trombos
- Necrosis de una herida después de una intervención quirúrgica
- Lesiones vasculares
- Oclusión o estenosis vascular
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecciones
- Eritema
- Embolia
- Muerte
- Hemólisis
- Irritación
- Toxicidad

### Especificaciones

Valvulotomo LeMaitre:



Valvulotomo LeMills:



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	Valvulotomo LeMills	Jeringa de 3 cc
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Incluido	Incluido
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	No incluido	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 valvulotomo LeMaitre de la bandeja con cuidado para asegurarse de que los anillos de centrado no se dañen.*

4. Colocar en una cubeta llena de solución salina heparinizada y esterilizada.

### Comprobación previa a la utilización

Antes del uso, compruebe que las cuchillas no presenten desperfectos y estén alineadas.

### Instrucciones de uso: valvulotomo LeMaitre

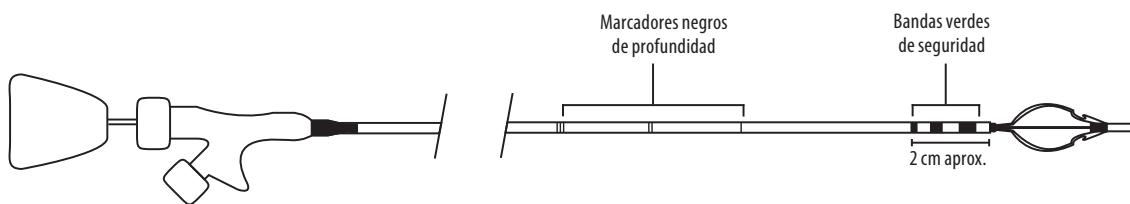
1. Seccione el primer conjunto de válvula, a simple vista y empleando la técnica estándar.
2. Realice la anastomosis proximal para distender la vena.
3. Con el valvulotomo LeMaitre en posición abierta, extraiga el tapón del puerto de irrigación y lávelo con una solución salina heparinizada y estéril. Vuelva a poner el tapón al terminar.
4. Introduzca los anillos de centrado dentro de la vaina protectora haciendo avanzar la palanca blanca hasta que las cuchillas queden cerradas totalmente y esta se detenga.
5. Para activar la capa hidrofílica del dispositivo:
  - a.) coloque el valvulotomo LeMaitre en una cubeta con suficiente solución salina estéril para cubrir el dispositivo o
  - b.) limpie la vaina protectora con solución salina estéril.
6. Haga avanzar el dispositivo por la vena hasta la zona de tratamiento, de 2 a 3 cm en sentido distal a la anastomosis.
7. Descubra las cuchillas y los anillos de centrado manteniendo la posición de la palanca verde y haciendo retroceder la palanca blanca hasta que se detenga.

**Nota:** *Si no se consigue mantener la posición de la palanca verde al descubrir las cuchillas, se puede dañar la anastomosis.*

8. Retire lentamente el dispositivo en posición abierta para seccionar las válvulas.

**Advertencia:** *No gire el valvulotomo LeMaitre.*

9. Proceda con precaución hasta que aparezcan las bandas verdes de seguridad. Estas bandas indican el extremo de 2 cm de la vaina protectora. Cuando quede visible la tercera (y última) banda verde de seguridad, envainar las cuchillas y los anillos de centrado en la vaina protectora manteniendo la posición de la palanca verde y haciendo avanzar la palanca blanca.



**Advertencia:** *Se pueden producir lesiones si no se envainan bien las cuchillas y los anillos de centrado antes de retirar el dispositivo de la vena.*

**Nota:** *Si al envainar las cuchillas para extraer la vena la válvula más distal quedase intacta, use el valvulotomo LeMills para extirpar empleando la técnica estándar.*

**Nota:** *Si aparta el dispositivo para usarlo luego en una misma intervención, guárdelo en posición abierta inmerso en una cubeta con solución salina heparinizada. Enjuague el dispositivo igual que en el paso 3 antes de reintroducirlo.*

10. Pase el dispositivo por la vena 1 o 2 veces más.
11. Repita los pasos 5 a 9 si es necesario.
12. Confirme que fluye libremente la sangre por la vena.

#### **Instrucciones de uso: valvulotomo LeMills**

1. Haga avanzar el dispositivo por la vena hasta la zona de tratamiento.
2. Retire lentamente el dispositivo para seccionar las válvulas.
3. Repita los pasos 1 y 2 si es necesario.
4. Confirme que fluye libremente la sangre por la vena.

#### **Conservación**

Consérvese en un lugar fresco y seco.

#### **Reesterilización/reutilización**

Estos dispositivos son de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado no se puede garantizar. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al nuevo procesamiento o la nueva esterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, este debe colocarse en el envase original y enviarse 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 incidentes médicos graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlos a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

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

#### **Limpieza:**

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

#### **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 O 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 ESTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de este (bajo decisión exclusiva de LeMaitre 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, LEMAITRE VASCULAR SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1000 US\$), 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 DEL FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCEROS.

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 LeMaitre®

(Números de modelo 1009-00M, 1010-00M)

Instruções de utilização - Português

**STERILE EO**

## Descrição do produto

O valvulótomo LeMaitre® é um dispositivo que corta válvulas venosas durante procedimentos vasculares, tais como bypass periférico in situ e bypass translocado não invertido. Os aros centrais mantêm a cabeça do valvulótomo LeMaitre centralizado na veia e evita que as lâminas de corte das válvulas danifiquem a parede da veia. O tamanho dos aros centrais e das lâminas de corte ajusta-se ao diâmetro interno da veia à medida que o valvulótomo LeMaitre é arrastado através da veia.

O dispositivo contém um revestimento hidrofílico na bainha protetora e revestimento de silicone nos componentes metálicos para melhorar a rastreadibilidade e reduzir o atrito.

O valvulótomo LeMills é um dispositivo que corta válvulas venosas durante procedimentos vasculares. O dispositivo consiste numa lâmina de aço inoxidável e um punho de plástico.

## Indicações de utilização

O valvulótomo LeMaitre e o valvulótomo LeMills estão indicados para o tratamento de doença arterial periférica que inclui artéria poplítea, artéria femoral, tronco tibioperoneal, artéria tibial posterior, artéria peroneal e doença vascular periférica que inclui aterosclerose.

## Utilização prevista/Finalidade prevista

O valvulótomo LeMaitre e o valvulótomo LeMills destinam-se a ser utilizados na excisão ou interrupção de válvulas venosas.

## Utilizador previsto

O valvulótomo LeMaitre e o valvulótomo LeMills são ferramentas cirúrgicas destinadas a serem utilizadas por cirurgiões vasculares experientes com formação nos procedimentos a que se destinam.

## População de pacientes

Pacientes de qualquer sexo, idade ou etnia com doenças vasculares. Não existem dados sobre a utilização deste dispositivo em mulheres grávidas e crianças. Fica ao critério do cirurgião se deve ou não utilizar o dispositivo nesta população.

## Parte do corpo em contacto

O valvulótomo LeMaitre e o valvulótomo LeMills entrarão em contacto com veias.

## Condição clínica

Bypass periférico in situ, bypass translocado não invertido.

## Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos associados à utilização do valvulótomo LeMaitre e do valvulótomo LeMills incluem uma maior recuperação de membros, sobrevivência sem amputação e sobrevivência geral, comparáveis às taxas observadas com valvulótomos semelhantes.

## Contraindicações

1. Procedimentos de endarterectomia
2. Procedimentos de trombólise
3. Procedimentos de remoção de veias
4. Procedimentos de embolectomia
5. Procedimentos de dilatação de veias

## Avisos

1. Não utilize o dispositivo se a respetiva embalagem estiver danificada.
2. Não utilize se a embalagem interna for aberta fora de um ambiente estéril.
3. O valvulótomo LeMaitre e o valvulótomo LeMills destinam-se a uso por médicos devidamente qualificados.
4. Não insira o valvulótomo LeMaitre num vaso ou extraia-o de um vaso quando na posição aberta.
5. Não abra ou feche o valvulótomo LeMaitre quando numa configuração enrolada.
6. Irrigue o valvulótomo LeMaitre apenas com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado.
7. Não passe o valvulótomo LeMaitre ou o valvulótomo LeMills através de um vaso com um enxerto sintético ou que contenha implantes.
8. Não rode o valvulótomo LeMaitre dentro de um vaso.
9. Não utilize o dispositivo para valvulotomia, exceto se a veia-alvo estiver completamente distendida pelo fluxo de sangue arterial (devido a anastomose da artéria para a veia) ou por injeção de soro fisiológico.
10. Ative o revestimento hidrofílico com soro fisiológico estéril antes de utilizar. Não utilize outros solventes para ativar o revestimento. Evite limpar o dispositivo com gaze seca ou outros materiais abrasivos, para evitar danos no revestimento. Evite a limpeza excessiva do dispositivo revestido.
11. Não avance nem retire este dispositivo através de bordas afiadas ou biseladas, o que pode resultar em danos no revestimento.
12. O não cumprimento desses avisos pode resultar em danos no revestimento do dispositivo, o que pode requerer intervenção ou resultar num efeito adverso grave.

## Precauções

1. A legislação federal norte-americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.
2. Não utilize estes dispositivos após a data de fim de validade indicada na etiqueta.
3. Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize (consulte a secção "Reesterilização/Reacondicionamento" deste documento para obter mais informações).
4. Mantenha reta qualquer parte dissecada da veia e evite torcer a veia durante a valvulotomia.
5. Tenha cuidado quando rastrear o valvulótomo LeMaitre ou o valvulótomo LeMills em veias com tromboflebite.
6. Não avance o valvulótomo LeMaitre com as lâminas na posição aberta.
7. Não rode o punho verde enquanto o dispositivo valvulótomo LeMaitre estiver na posição aberta.

## Lista de riscos

### Potenciais complicações relacionadas com o dispositivo:

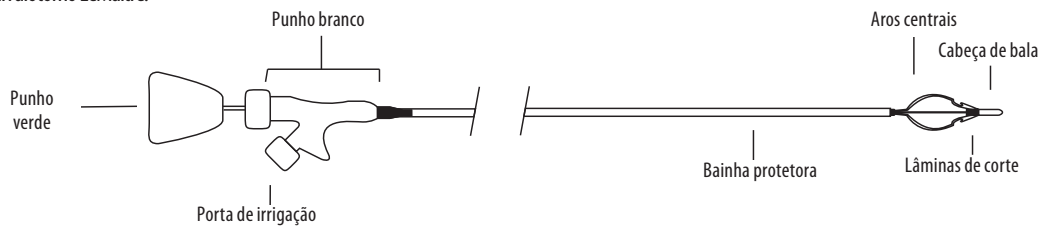
- Tributárias residuais
- Apresamento das cabeças/lâminas de corte em ramos ou anastomoses
- Rutura inadequada da válvula
- Constrição da veia

### Possíveis complicações relacionadas ao procedimento:

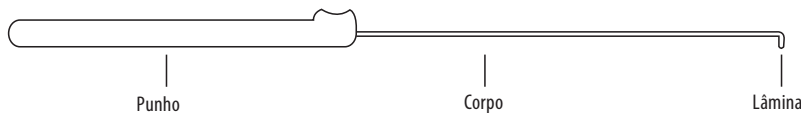
- Perfuração da parede da veia
- Disrupção da íntima
- Formação de trombos
- Necrose da ferida pós-procedimento
- Lesões vasculares
- Oclusão/estenose vascular
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecções
- Eritema
- Embolia
- Morte
- Hemólise
- Irritação
- Toxicidade

### Especificações

Valvulótomo LeMaitre:



Valvulótomo LeMills:



Número de catálogo	Comprimento útil	Diâmetro externo do cateter fechado	Diâmetro máximo da lâmina de corte aberta	Diâmetro máximo do aro central aberto	Valvulótomo LeMills	Seringa de 3 cc
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Incluído	Incluído
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Não incluído	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 valvulótomo LeMaitre do tabuleiro com cuidado para não danificar os aros centralizadores.

4. Coloque num recipiente com soro fisiológico heparinizado estéril.

### Verificação pré-utilização

Inspecione as lâminas para verificar a existência de danos e o alinhamento antes de utilizar.

### Instruções de utilização - Valvulótomo LeMaitre

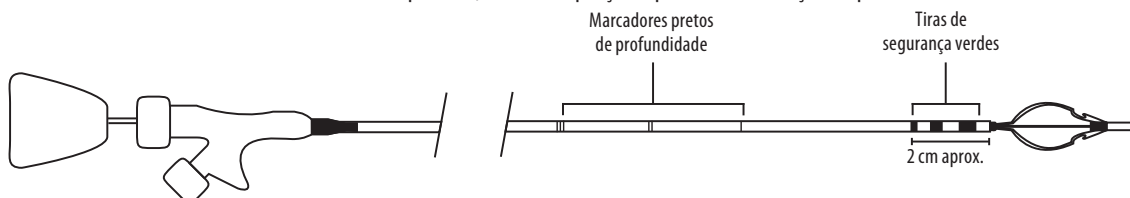
1. Corte a primeira válvula em visão direta, utilizando a técnica padrão.
2. Realize a anastomose proximal para distender a veia.
3. Com o valvulótomo LeMaitre na posição aberta, remova a tampa da porta de irrigação e irrigue com soro fisiológico heparinizado estéril. Recoloque a tampa após a conclusão.
4. Cubra os aros centrais com a bainha protetora avançando com o punho branco até que as lâminas de corte estejam totalmente fechadas e detetar um obstáculo para paragem.
5. Ative o revestimento hidrofílico do dispositivo:
  - a. colocando o valvulótomo LeMaitre numa bacia com soro fisiológico estéril suficiente para cobrir o dispositivo, ou
  - b. limpando a bainha protetora com soro fisiológico estéril.
6. Avance o dispositivo pela veia para a área de tratamento, 2 a 3 cm distal à anastomose.
7. Exponha as lâminas de corte e os aros centrais, mantendo a posição do manipulador verde e recolhendo o punho branco até detetar um obstáculo para paragem.

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

8. Recolher lentamente o dispositivo na posição aberta para desfazer os conjuntos de válvulas.

**Aviso:** Não rode o valvulótomo LeMaitre.

9. Proceda com cuidado até aparecerem as tiras de segurança verdes. Estas tiras indicam a extremidade da bainha protetora de 2 cm. Quando a terceira (e última) tira de segurança verde estiver visível, cubra as lâminas de corte e os aros centrais com a bainha protetora, mantendo a posição do punho verde e avançando o punho branco.



**Aviso:** A não cobertura das lâminas de corte e dos aros centrais antes de retirar o dispositivo da veia pode causar danos.

**Nota:** Se a cobertura das lâminas de corte para a extração da veia deixar a maioria do conjunto de válvulas distais intacto, utilize o valvulótomo LeMills para uma excisão utilizando a técnica padrão.

**Nota:** Se o dispositivo for reservado para uso posterior dentro do mesmo procedimento, este deve ser armazenado na posição aberta numa bacia com soro fisiológico heparinizado. Limpe o dispositivo conforme indicado no passo 3 antes de o reintroduzir.

10. Passe o dispositivo através da veia mais 1-2 vezes.

- Os passos de 5 a 9 podem ser repetidos conforme necessário.
- Confirme se o sangue circula livremente pela veia.

### Instruções de utilização - Valvóloto LeMills

- Insira o dispositivo na veia até à área sob tratamento.
- Recolha lentamente o dispositivo para desfazer os conjuntos de válvulas.
- Os passos 1 e 2 podem ser repetidos conforme necessário.
- Confirme se o sangue circula livremente pela veia.

### Armazenamento

Guarde num local fresco e seco.

### Reesterilização/Reutilização

Estes dispositivos destinam-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, infeção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização. Se, por qualquer motivo, for necessário devolver o dispositivo à LeMaitre Vascular, coloque-o na respetiva 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 graves durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde o utilizador se encontra. Este produto não contém metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação dos objetos cortantes.

### Limpeza:

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

### Embalagem:

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

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

### Garantia limitada do produto; limitação do direito a reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SEÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRETOS, DIRETORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA FORMA (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorreta ou de armazenamento incorreto deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição ou no reembolso pelo preço de compra do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo.

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

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

# LeMaitre® Valvulotome

(Modelnumre 1009-00M, 1010-00M)

Brugsanvisning – Dansk

**STERILE EO**

## Produktbeskrivelse

LeMaitre® Valvulotome er en anordning, der gennemskærer veneklapper under vaskulære indgreb, såsom in situ perifer-bypass og retvendt (non-reverseret), translokeret bypass. Centreringsbøjlerne holder hovedet på LeMaitre Valvulotomene centreret i karret og forhindrer, at de veneskærende blade beskadiger karvæggen. Størrelsen på centreringsbøjlerne og skærebladene justeres til venens indre diameter, når LeMaitre Valvulotome trækkes gennem karret.

Anordningen indeholder en hydrofil belægning på det beskyttende hylster og silikonebelægning på metalkomponenterne for at forbedre indføringsevnen og reducere friktion.

LeMills Valvulotome er en anordning, der skærer veneklapper under vaskulære indgreb. Anordningen består af et blad i rustfrit stål og et plastikhåndtag.

## Indikationer for brug

LeMaitre Valvulotome og LeMills Valvulotome er indiceret til behandling af perifere arteriesygdomme, som omfatter arteria poplitea, arteria femoralis, tibioneus truncus posterior, arteria peronealis og perifer vaskulær sygdom, som omfatter aterosklerose.

## Tilslaget brug/tilslaget formål

LeMaitre Valvulotome og LeMills Valvulotome er beregnet til fjernelse eller gennemskæring af veneklapper.

## Tilslaget bruger

LeMaitre Valvulotome and LeMills Valvulotome er kirurgiske redskaber, der er beregnet til brug af erfarne vaskulære kirurger, der er uddannet i de procedurer, som redskaberne er beregnet til.

## Patientpopulation

Patienter af ethvert køn, alder eller etnisk baggrund med vaskulære lidelser. Der findes ingen data for brugen af denne anordning på gravide kvinder og børn. Det er kirurgens skøn, om den skal anvendes på denne gruppe.

## Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

LeMaitre Valvulotome og LeMills Valvulotome kommer i kontakt med vener.

## Klinisk tilstand

In situ perifer-bypass, retvendt (non-reverseret), translokeret bypass.

## Kliniske fordele

De kliniske fordele forbundet med brugen af LeMaitre Valvulotome og LeMills Valvulotome omfatter øget redning af ekstremiteter, amputationsfri overlevelse og generel overlevelse, der kan sammenlignes med de observerede frekvenser med lignende valvulotomer.

## Kontraindikationer

1. Endarterektomi-procedurer
2. Trombolyseprocedurer
3. Venestrippingprocedurer
4. Embolektomi-procedurer
5. 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. LeMaitre Valvulotome og LeMills Valvulotome skal anvendes af en kvalificeret kirurg.
4. LeMaitre Valvulotome må ikke føres ind i eller trækkes ud fra et kar i åben position.
5. LeMaitre Valvulotome må ikke åbnes eller lukkes, mens den er i oprullet form.
6. LeMaitre Valvulotome må kun skylles med saltvand eller hepariniseret saltvand.
7. Før ikke LeMaitre Valvulotome eller LeMills Valvulotome gennem et kar, der har gennemgået en syntetisk transplantation eller indeholder implantater.
8. Drej ikke LeMaitre Valvulotome rundt indeni et kar.
9. Anordningen må ikke anvendes til valvulotomi, medmindre målkarret er helt udspilet af arterieblodgennemstrømning (på grund af anastomose af arterien til venen) eller indsprøjtning af saltopløsning.
10. Aktivér den hydrofile belægning med sterilt saltvand inden brug. Brug ikke andre opløsningsmidler til at aktivere belægningen. Undgå at aftørre anordningen med tør gaze eller andre slibende materialer, da det kan ødelægge belægningen. Undgå overdreven aftørring af anordningens overflade.
11. Anordningen må ikke føres frem eller trækkes tilbage gennem skarpe eller skrånende kanter, da det medfører skader på belægningen.
12. Hvis disse advarsler ikke overholdes, kan det resultere i beskadigelse af anordningens belægning, hvilket kan nødvendiggøre indgreb eller resultere i en alvorlig uønsket hændelse.

## Forholdsregler

1. Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
2. Brug ikke anordningerne, hvis udløbsdatoen på mærkaten er overskredet.
3. Disse anordninger er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres (se afsnittet "Resterilisation/ompakning" i dette dokument, hvor der findes yderligere oplysninger).
4. Hold enhver dissekeret del af venen lige, og undgå at sno venen under valvulotomi.
5. Vær forsigtig, når du styrer LeMaitre Valvulotome eller LeMills Valvulotome i thromboflebitiske vener.
6. LeMaitre Valvulotome må ikke fremføres med bladene i åben position.
7. Det grønne håndtag må ikke drejes, mens LeMaitre Valvulotome-anordningen er i åben position.

## Liste over risici

### Potentielle komplikationer pga. enheden:

- Tilbageblevne sidevener
- Fastklemning af hovedet/skæreblade i venegrene eller anastomoser
- Ufuldstændig gennemskæring af veneklapper
- Veneforsnævring

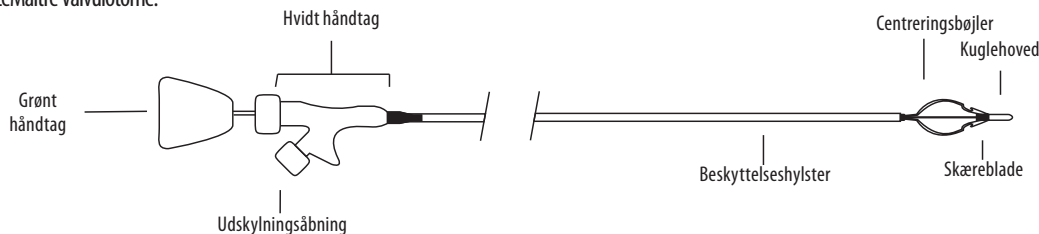


## Potentielle komplikationer på grund af proceduren:

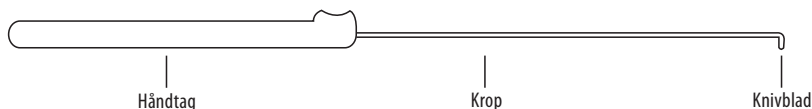
- Perforering af karvæggen
- Intimalt brud på blodkar
- Trombedannelse
- Nekrotisk sår efter proceduren
- Kardestuktion
- Karokklusion/stenose
- Hematom
- Hæmoragi
- Infektioner
- Erytem
- Emboli
- Dødsfald
- Hæmolyse
- Irritation
- Toksicitet

## Specifikationer

LeMaitre Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



Katalog-nummer	Anvendelig længde	Ydre diameter lukket kateter	Maksimal diameter af åbne skæreblade	Maksimal diameter af centreringsbøjler	LeMills Valvulotome	3 ml sprøjte
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Inkluderet	Inkluderet
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Medfølger ikke	Inkluderet

## Åbning af emballage

1. Åbn æsken, og tag den forseglede, sterile enhed ud.
2. Åbn den forseglede, sterile enhed, og overræk indholdet til personalet i et sterilt miljø.
3. Fjern forsigtigt hæfterne efter behov.

**Advarsel:** Fjern LeMaitre Valvulotome forsigtigt fra bakken og sørg for at centreringsbøjlerne ikke bliver beskadiget.

4. Placeres i et bækken, der er fyldt med en steril, hepariniseret saltopløsning.

## Kontrol før brug

Inspicér bladene for beskadigelse og at de er justerede inden brug.

## Brugsanvisning - LeMaitre Valvulotome

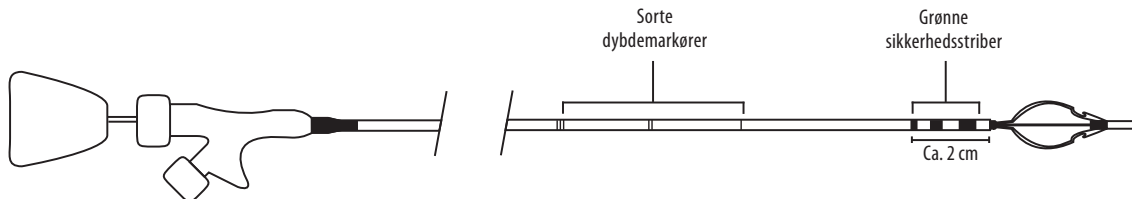
1. Gennemskær den første veneklap under direkte synsblik ved brug af standardteknik.
2. Udfør proksimal anastomose for at udspænde venen.
3. Med LeMaitre Valvulotome i åben position fjernes irrigationsportens hætte, og udstyret gennemskylls herefter med steril, hepariniseret saltopløsning. Bagefter sættes hættten på igen.
4. Før det beskyttende hylster hen over centreringsbøjlerne ved at rykke det hvide håndtag frem indtil skærebladene er helt lukket inde, og et tydeligt stop kan mærkes.
5. Aktivér anordningens hydrofile belægning ved hjælp af:
  - a) anbringelse af LeMaitre Valvulotome i et bækken med tilstrækkeligt sterilt saltvand til at dække anordningen, eller
  - b) aftørre beskyttelseshylsteret med sterilt saltvand.
6. Fremfør anordningen ind i venen til behandlingsområdet ca. 2 cm til 3 cm distalt i forhold til anastomosen.
7. Skærebladene og centreringsbøjlerne eksponeres ved at bibeholde stillingen af det grønne håndtag og trække det hvide håndtag tilbage, indtil et tydeligt stop kan mærkes.

**Bemærk:** Hvis det grønne håndtag ikke holdes på plads, mens skærebladene eksponeres, kan anastomosen blive beskadiget.

8. Træk anordningen langsomt tilbage i åben stilling for at gennemskære veneklapperne.

**Advarsel:** Drej ikke LeMaitre Valvulotome rundt.

9. Gå forsigtigt frem, indtil de grønne sikkerhedsstriber vises. Disse striber viser den 2 cm lange ende af det beskyttende hylster. Når den grønne (og sidste) sikkerhedsstribe er synlig, skubbes skærebladene og centreringsbøjlerne ind i det beskyttende hylster ved at bibeholde det grønne håndtags stilling og fremrykke det hvide håndtag.



**Advarsel:** Hvis ikke skærebladene og centreringsbøjlerne er inde i hylstret førend anordningen trækkes ud af karret, kan det medføre skade.

**Bemærk:** Hvis hylsteret over skærebladene fører til, at det mest distale sæt af veneklapper forbliver intakt, skal LeMills Valvulotome bruges til at skære disse klapper ud med standardteknik.

**Bemærk:** Hvis anordningen sættes til side med henblik på yderligere brug inden for samme procedure, skal produktet opbevares i et bækken med hepariniseret saltopløsning i den åbne stilling. Skyl anordningen som beskrevet i trin 3 før genindføring.

10. Før anordningen gennem venen yderligere 1-2 gange.
11. Trin 5 til 9 kan gentages efter behov.
12. Bekræft, at der er fri gennemstrømning gennem venen.

### Brugsanvisning - LeMills Valvulotome

1. Fremfør anordningen ind i venen til behandlingsområdet.
2. Træk anordningen langsomt tilbage i åben stilling for at gennemskære veneklapperne.
3. Trin 1 og 2 kan, om nødvendigt, gentages.
4. Bekræft, at der er fri gennemstrømning gennem venen.

### Opbevaring

Opbevares et køligt, tørt sted.

### Resterilisering/genbrug

Disse anordninger er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Renligheden og steriliteten af den genbehandlede anordning kan ikke garanteres. Genbrug af anordningen kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Anordningens funktionsegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi anordningen kun er designet og testet til engangsbrug. Anordningens holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis enheden af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal den 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. Brugte anordninger bedes kun returneret, hvis de ikke har virket efter hensigten, eller hvis de har været associeret med en komplikation. I andre situationer bør udstyret ikke returneres, men bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

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

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

### Rengøring:

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

- a) Natriumhypokloridopløsning (500-600 mg/l) eller
  - b) Opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling
2. Anordningerne skal derefter steriliseres med enten:
    - a) 70 % opløsninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer eller,
    - b) Ethylenoxidgas
  3. Anordningerne skal være helt tørre før emballering.

### Emballering:

1. Rengjorte anordninger skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering for de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. For anordninger, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at opbevare produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i en 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 til rengjorte, steriliserede anordninger til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659-miljøfaresymbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv fiberpakkasse. 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  
Attn: Complaint Lab  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803, USA

### Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne enhed, og at denne enhed er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug, fejlagtig anvendelse eller forkert opbevaring af denne anordning, som er foretaget af køberen eller en evt. tredjepart. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af anordningen eller en refundering af købsprisen for anordningen (efter LeMaitre Vasculars eget valg) efter købers returnering af anordningen til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for anordningen.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSYR VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSSØGSMÅL.

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

## LeMaitre® valvulotome

(Modellnummer 1009-00M, 1010-00M)

Bruksanvisning – Svenska

**STERILE EO**

### Produktbeskrivning

LeMaitre® valvulotome är ett instrument som skär venklaffar under vaskulära ingrepp som perifer bypass in situ och icke-omvänd translokerad bypass. Centreringsbyglarna håller huvudet på LeMaitre valvulotome centrerat i kärlet och förhindrar att de venskärande bladen skadar kärlväggen. Storleken på centreringsbyglarna och skärbladen anpassas till venens innerdiameter när LeMaitre Valvulotome dras genom kärlet.

Instrumentet innehåller en hydrofil beläggning på det skyddande höljet och en silikonbeläggning på metalldelarna för att öka spårbarheten och minska friktion.

LeMills valvulotome är ett instrument som skär venklaffar under vaskulära ingrepp. Instrumentet består av ett blad i rostfritt stål och ett plasthandtag.

### Indikationer för användning

LeMaitre valvulotome och LeMills valvulotome är indicerade för behandling av perifer artärsjukdom som omfattar popliteal artär, lårbensartär, tibioperoneal stam, posterior tibial artär, peroneal artär och perifer vaskulär sjukdom, inklusive ateroskleros.

### Avsedd användning/avsett ändamål

LeMaitre valvulotome och LeMills valvulotome är avsedda för att skära eller störa venklaffar.

### Avsedd användare

LeMaitre valvulotome och LeMills valvulotome är kirurgiska verktyg avsedda att användas av erfarna kärlkirurger med utbildning i de ingrepp som de är avsedda för.

### Patientpopulation

Patienter oavsett kön, ålder eller etnicitet med vaskulära åkommor. Det finns inga uppgifter om användning av detta instrument på gravida kvinnor och barn. Det är efter kirurgens gottfinnande om huruvida den ska användas på denna population.

### Kontakt med kroppsdel

LeMaitre Valvulotome och LeMills Valvulotome kommer i kontakt med vener.

### Kliniskt tillstånd

Perifer bypass in situ, icke-omvänd translokerad bypass.

### Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med användning av LeMaitre valvulotome och LeMills valvulotome inkluderar ökad räddning av extremiteter, amputationsfri överlevnad och total överlevnad, vilket är jämförbart med vad som observerats med liknande valvulotomer.

### Kontraindikationer

1. Endarterektomiingrepp
2. Trombolysingrepp
3. Venstrippningsingrepp
4. Embolektomiingrepp
5. Kärlutvidgningsingrepp

### 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. LeMaitre Valvulotome och LeMills valvulotome ska användas av en behörig läkare.
4. LeMaitre valvulotome får varken föras in i eller dras ut ur ett kärl i öppen position.
5. Öppna eller stäng inte LeMaitre valvulotome medan det är vridet.
6. LeMaitre valvulotome får endast spolas med saltlösning eller hepariniserad saltlösning.
7. LeMaitre valvulotome och LeMills valvulotome får inte föras genom kärl som behandlats med syntetiskt graft eller innehåller implantat.
8. Roter inte LeMaitre valvulotome inuti ett kärl.
9. Använd inte enheten för valvulotomi om inte målvenen är fullt utspänd av arteriellt blodflöde (på grund av anastomos från artär till ven) eller av injicerad saltlösning.
10. Aktivera den hydrofila beläggningen med steril saltlösning före användning. Använd inte andra lösningsmedel för att aktivera beläggningen. Undvik att torka enheten med torra gasbindor eller andra sträva material eftersom detta kan skada beläggningen. Undvik överdriven torkning av den belagda enheten.
11. För inte in enheten eller dra ut den genom vassa eller fasade kanter, eftersom det kan leda till att beläggningen skadas.
12. Underlåtenhet att följa dessa varningar kan leda till att enhetens beläggning skadas, vilket kan nödvändiggöra ingrepp eller leda till allvarliga biverkningar.

### 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 dessa enheter efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
3. Instrumenten är endast för engångsbruk. De får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras (se avsnittet "Omsterilisering/omförpackning" i det här dokumentet för ytterligare information).
4. Håll alla delar av den dissekerade venen rakt och undvik att vrida venen under valvulotomin.
5. Använd försiktighet när du följer LeMaitre eller LeMills valvulotome i tromboflebita vener.
6. LeMaitre valvulotome får inte föras fram då bladen är i öppen position.
7. Roter inte det gröna handtaget medan LeMaitre valvulotome-enheten är i öppen position.

### Lista över risker

#### Potentiella komplikationer relaterade till instrumentet:

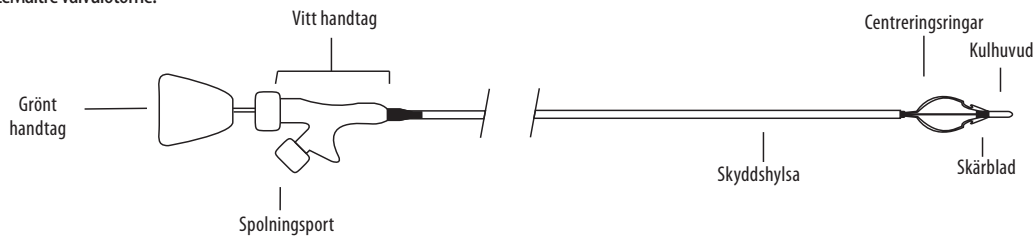
- Kvarvarande sidokärl
- Skärblad/skärhuvud som fastnar i kärlgrenar eller anastomoser
- Ofullständig avskärning av klaff
- Venstriktur

### Potentiella komplikationer relaterade till proceduren:

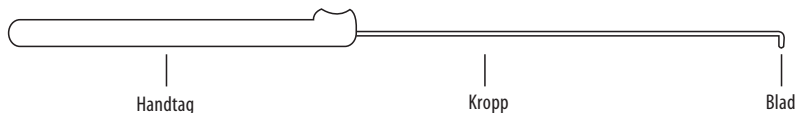
- Perforering av kärlväggen
- Intimaruptur
- Trombosbildning
- Postoperativ sårnekros
- Kärlskada
- Kärlocklusion/stenos
- Hematom
- Hemorragi
- Infektioner
- Erytem
- Emboli
- Dödsfall
- Hemolys
- Irritation
- Toxicitet

### Specifikationer

LeMaitre valvulotome:



LeMills valvulotome:



Katalognummer	Användbar längd	Ytterdiameter på stängd kateter	Maximal diameter på öppet skärblad	Maximal diameter på öppen centreringsring	LeMills valvulotome	3 ml spruta
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ingår	Ingår
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ingår ej	Ingår

### 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 LeMaitre valvulotome från brickan så att inte centreringsringarna skadas.

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

### Kontroll före användning

Kontrollera att bladen inte är skadade och inriktade före användning.

### Bruksanvisning – LeMaitre valvulotome

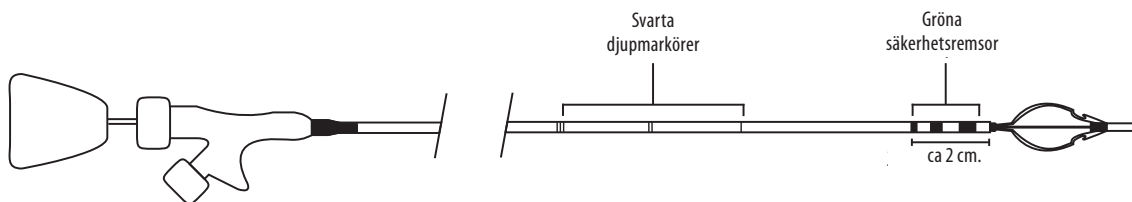
1. Skär den första klaffen under direkt inspektion med standardteknik.
2. Utför den proximala anastomosen för att vidga venen.
3. Med LeMaitre valvulotome i öppen position avlägsnar du locket till spolningsporten och spolrar med steril, hepariniserad koksaltlösning. Sätt tillbaka locket när du är klar.
4. Placera centreringsringarna i skyddshöljet genom att föra fram det vita handtaget tills skärbladen är helt inneslutna och ett positivt stopp detekteras.
5. Aktivera enhetens hydrofila beläggning genom att:
  - a) placera LeMaitre valvulotome i en skål med tillräckligt med steril koksaltlösning för att täcka enheten, eller
  - b) torka av skyddshylsan med steril koksaltlösning.
6. För fram anordningen i venen till behandlingsområdet; 2 cm till 3 cm distalt om anastomosen.
7. Frilägg skärbladen och centreringsringarna genom att bibehålla det gröna handtagets position och dra tillbaka det vita handtaget tills ett positivt stopp detekteras.

**Obs!** Om det gröna handtagets position inte bibehålls när skärbladen friläggs, kan anastomosen skadas.

8. Dra långsamt tillbaka instrumentet i öppet läge för att skära upp klaffarna.

**Varning!** Roter inte LeMaitre valvulotome.

9. Var försiktig tills de gröna säkerhetsremarna visas. Dessa streck indikerar den 2 cm långa änden av skyddshylsan. När den tredje (och sista) gröna säkerhetslinjen är synlig innesluter du skärbladen och centreringsringarna i skyddshöljet genom att hålla det gröna handtaget i samma position och föra det vita handtaget framåt.



**Varning!** Om skärbladen och centreringsringarna inte innesluts i skyddshöljet innan instrumentet dras ut från venen kan skador uppstå.

**Obs!** Om den mest distala klaffuppsättningen förblir intakt på grund av att skärbladen var inneslutna i skyddshöljet när instrumentet drogs ut ur venen, ska klaffarna skäras med standardteknik med LeMills valvulotome.

**Obs!** Om instrumentet läggs åt sidan för senare användning vid samma ingrepp, måste det förvaras i öppen position i en behållare med hepariniserad saltlösning. Spola

### *instrumentet enligt anvisningarna i steg 3 innan det förs in på nytt.*

10. För enheten genom venen ytterligare 1–2 gånger.
11. Steg 5 till 9 kan upprepas efter behov.
12. Bekräfta att blodet flödar fritt genom venen.

#### **Bruksanvisning – LeMills valvulotome**

1. För in enheten i venen till behandlingsstället.
2. Dra långsamt tillbaka instrumentet för att skära upp klaffarna.
3. Steg 1 och 2 kan upprepas efter behov.
4. Bekräfta att blodet flödar fritt genom venen.

#### **Förvaring**

Förvara produkten svalt och torrt.

#### **Omsterilisering/återanvändning**

Instrumenten är endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet av ett omarbetat instrument kan inte garanteras. Återanvändning av instrumentet kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Instrumentets prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Instrumentets livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Om instrumentet 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**

Instrumentet är ett kasserbart instrument för engångsbruk. Får inte implanteras. Returnera endast det använda instrumentet då det inte har fungerat som avsett eller relaterat till en biverkning. I övriga situationer ska instrumentet inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

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

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

#### **Rengöring:**

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

#### **Förpackning:**

1. Rengjorda instrument ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paketen under transport. För instrument 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 engångsinstrument 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 HÄRMEDE FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för, denna enhet (enligt LeMaitre Vasculars godtycke) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT ELLER FÖLJDSKADA, ELLER ÅLÄGGAS SÄRSKILDA ELLER STRAFFRÄTTSLIGA PÅFÖLJDER ELLER PÅFÖLJDER I AVSKRÄCKANDE SYFTE (EXEMPLARY DAMAGES). UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA SKADESTÅNDSANSVAR NÄR DET GÄLLER DENNA ENHET, HUR ANSPRÅKET ÄN HAR UPPSTÅTT, UNDER NÅGON TEORI RÖRANDE SKADESTÅNDSANSVAR, VARE SIG I KONTRAKT, SKADESTÅNDSANSPRÅK, STRIKT SKADESTÅNDSANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSKRIDA ETT TUSEN DOLLAR (1 000 USD) OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR MEDDELATS OM MÖJLIGHETEN AV EN SÅDAN FÖRLUST, OCH OAVSETT FALLER AV DET URSPRUNGLIGA SYFTET AV NÅGOT RÄTTSMEDEL. 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.

# LeMaitre® valvulotoom

(modelnummers 1009-00M, 1010-00M)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

**STERILE EO**

## Productbeschrijving

De LeMaitre® valvulotoom is een hulpmiddel dat wordt gebruikt voor het doorsnijden van veneuze kleppen tijdens vasculaire procedures, zoals perifere bypass in-situ en niet-omkeerbare getransloceerde bypass. De centreerlussen houden de kop van de LeMaitre valvulotoom in het midden van het bloedvat en voorkomen dat de klepdoorsnijdende bladen de vaatwand beschadigen. De grootte van de centreerlussen en de snijbladen past zich aan aan de binnendiameter van de ader wanneer de LeMaitre valvulotoom door het vat wordt opgevoerd.

Het hulpmiddel is op de beschermhuls voorzien van een hydrofiele coating en op de metalen onderdelen van een siliconen coating om de traceerbaarheid te verbeteren en de wrijving te verminderen.

De LeMills valvulotoom is een hulpmiddel dat wordt gebruikt voor het doorsnijden van veneuze kleppen tijdens vasculaire procedures. Het hulpmiddel bestaat uit een roestvrijstalen snijblad | en een kunststof handvat.

## Indicaties voor gebruik

De LeMaitre valvulotoom en LeMills valvulotoom zijn geïndiceerd voor de behandeling van perifere arteriële aandoeningen, waaronder aandoeningen aan de a. poplitea, a. femoralis, tibioperoneale stam, a. tibialis posterior, a. peronealis en perifere vasculaire aandoeningen, waaronder atherosclerose.

## Beoogd gebruik/beoogd doel

LeMaitre valvulotoom en LeMills valvulotoom zijn bedoeld voor het exciseren of onderbreken van veneuze kleppen.

## Beoogde gebruiker

De LeMaitre valvulotoom en LeMills valvulotoom zijn chirurgische hulpmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor ze zijn bedoeld.

## Patiëntenpopulatie

Patiënten van elk geslacht, elke leeftijd of etnische achtergrond met vasculaire aandoeningen.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit hulpmiddel bij zwangere vrouwen en kinderen.

Het is aan het oordeel van de chirurg om het te gebruiken voor deze populatie.

## Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

De LeMaitre valvulotoom en de LeMills valvulotoom komen in contact met aderen.

## Klinische toestand

Perifere bypass in-situ, niet-omkeerbare getransloceerde bypass.

## Klinische voordelen

De klinische voordelen van het gebruik van de LeMaitre valvulotoom en de LeMills valvulotoom omvatten verbeterde percentages van geredde ledematen, amputatievrije overleving en algehele overleving, vergelijkbaar met het waargenomen percentage met vergelijkbare valvulotomen.

## Contra-indicaties

1. Endarterectomieprocedures
2. Trombolyseprocedures
3. Aderstripprocedures
4. Embolectomieprocedures
5. Vaatdilatatieprocedures

## 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 LeMaitre valvulotoom en de LeMills valvulotoom mogen alleen door een gekwalificeerde arts worden gebruikt.
4. De LeMaitre valvulotoom niet in geopende positie in een vat opvoeren of uit een vat verwijderen.
5. De LeMaitre valvulotoom niet openen of sluiten wanneer het systeem is opgerold.
6. De LeMaitre valvulotoom mag uitsluitend gespoeld worden met een zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing.
7. Voer de LeMaitre valvulotoom of LeMills valvulotoom niet op in een vat waarbij een synthetische graft is geplaatst of dat implantaten bevat.
8. Draai de LeMaitre valvulotoom niet in een vat.
9. Gebruik het hulpmiddel niet voor valvulotomie, tenzij het doelvat volledig is opgerekt door bloed uit de slagaderen (als gevolg van anastomose van een slagader of ader) of door injectie met zoutoplossing.
10. Activeer de hydrofiele coating vóór ingebruikname met steriele zoutoplossing. Gebruik geen andere oplosmiddelen om de coating te activeren. Veeg het hulpmiddel niet af met droog gaas of andere schurende materialen, omdat de coating hierdoor beschadigd kan raken. Vermijd overmatig afvegen van het gecoate hulpmiddel.
11. Duw of trek het dit hulpmiddel niet langs scherpe of schuine randen. Dit kan leiden tot beschadiging van de coating.
12. Als u deze waarschuwingen niet volgt, kan dat leiden tot beschadiging van de coating van het hulpmiddel. Hierdoor kan een interventie nodig zijn of het kan leiden tot een ernstige bijwerking.

## Voorzorgsmaatregelen

1. Krachtens de federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.
2. Gebruik deze hulpmiddelen niet na de vervaldatum die op het etiket vermeld staat.
3. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recylen of hersteriliseren (raadpleeg het gedeelte "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 volgen van de LeMaitre valvulotoom of de LeMills valvulotoom in tromboflebitische aders.
6. Voer de LeMaitre valvulotoom niet op met de bladen in de geopende positie.
7. Draai het groene handvat niet wanneer het LeMaitre valvulotoomhulpmiddel open is.

## Lijst van risico's

### Mogelijke hulpmiddelgerelateerde complicaties:

- Resterende aftakkingen
- Insluiting van snijkoppen/-bladen in aftakkingen of anastomosen
- Onvoldoende klepdisruptie
- Veneuze strictuur

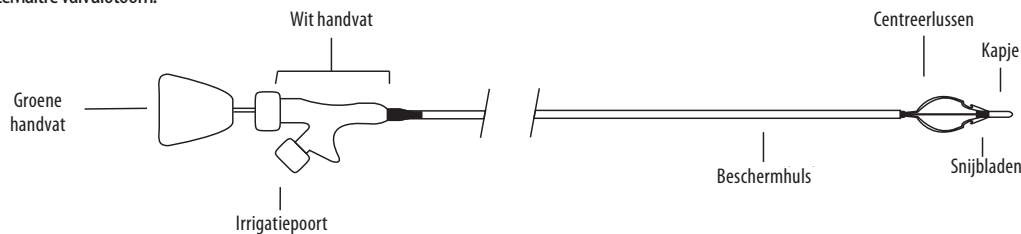


### Mogelijke complicaties als gevolg van de procedure:

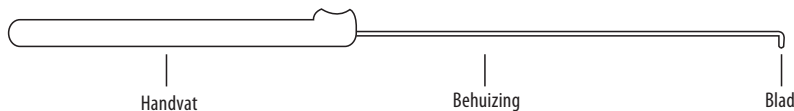
- Perforatie van vaatwand
- Verstoring van de intima
- Trombusvorming
- Post-procedurele wondnecrose
- Schade aan vat
- Occlusie/stenose van vat
- Hematoom
- Bloeding
- Infecties
- Erytheem
- Embolie
- Overlijden
- Hemolyse
- Irritatie
- Toxiciteit

### Specificaties

LeMaitre valvulotoom:



LeMills valvulotoom:



Catalogus-nummer	Bruikbare lengte	Buitendiameter gesloten katheter	Diameter maximaal geopend snijblad	Diameter maximaal geopende centreerlus	LeMills Valvulotoom	Spuut van 3 ml
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Inbregrepen	Inbregrepen
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Niet inbregrepen	Inbregrepen

### 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 de LeMaitre Valvulotoom voorzichtig uit de schaal waarbij u oplet dat de centreerlussen niet beschadigd raken.

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

### Controle voor gebruik

Inspecteer vóór gebruik de bladen op beschadigingen en uitlijning.

### Gebruiksaanwijzing – LeMaitre valvulotoom

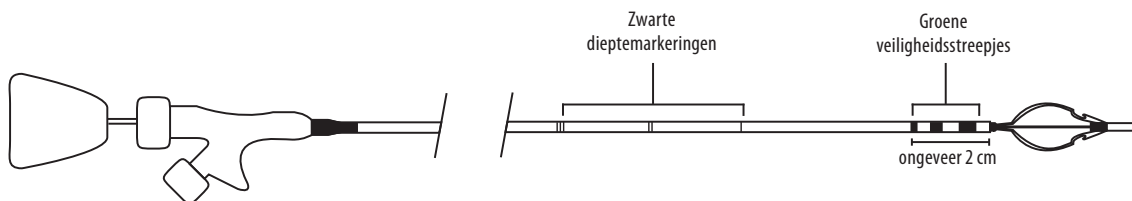
1. Snij de eerste klep onder direct zicht door gebruikt te maken van de standaardtechniek.
2. Voer de proximale anastomose uit om de ader op te rekken.
3. Verwijder de LeMaitre valvulotoom terwijl het in de geopende positie staat, verwijder de dop van de irrigatiepoort en spoel door met steriele gehepariniseerde zoutoplossing. Plaats de dop weer terug nadat dit is uitgevoerd.
4. Plaats de centreerlussen in de beschermhuls door het witte handvat op te voeren totdat de snijbladen volledig omsloten zijn en er een positieve stop waargenomen wordt.
5. Activeer de hydrofiele coating van het hulpmiddel door:
  - a) de LeMaitre valvulotoom in een bak te leggen met voldoende steriele zoutoplossing om het hulpmiddel te bedekken, of
  - b) de beschermhuls af te vegen met steriele zoutoplossing.
6. Voer het hulpmiddel op in de ader tot aan het behandelgebied; 2 cm tot 3 cm distaal van de anastomose.
7. Maak de snijbladen en de centreerlussen vrij door de positie van het blauwe handvat te behouden en het witte handvat terug te trekken totdat er een positieve stop wordt waargenomen.

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

8. Trek het hulpmiddel langzaam in de geopende positie om de klepaanhechtingen door te nemen.

**Waarschuwing:** draai de LeMaitre valvulotoom niet.

9. Ga voorzichtig door totdat de groene veiligheidsstreepjes verschijnen. Deze strepen geven het 2 cm lange uiteinde van de beschermhuls aan. Wanneer de derde (en laatste) groene veiligheidsstrip zichtbaar is, dient u de snijbladen en de centreerlussen in de beschermhuls te plaatsen door de positie van het witte handvat te behouden en het T-handvat op te voeren.



**Waarschuwing:** het niet in de huls plaatsen van de snijbladen en centreerlussen voordat het hulpmiddel uit de ader wordt verwijderd, kan schade veroorzaken.

**Opmerking:** wanneer het in de huls plaatsen van de snijbladen voor vatextractie de meest distale klepaanhechting intact laat, gebruik dan de LeMills valvulotoom voor excisie met behulp van de standaardtechniek.

**Opmerking:** als het hulpmiddel opzij gelegd wordt voor verder gebruik tijdens dezelfde procedure, moet het in een geopende positie in een kom met gehepariniseerde zoutoplossing worden

*bewaard. Spoel het hulpmiddel door zoals wordt uitgelegd in stap 3 voordat het weer wordt opgevoerd.*

10. Voer het hulpmiddel nog 1-2 keer op door de ader.
11. Stap 5 t/m 9 kunnen zo nodig herhaald worden.
12. Bevestig een vrije bloeddorstrooming door de vena.

#### **Gebruiksaanwijzing – LeMills valvulotom**

1. Voer op in de vena tot aan het behandelgebied.
2. Trek het hulpmiddel langzaam terug om de klepaanhechtingen door te nemen.
3. Stap 1 en 2 kunnen zo nodig herhaald worden.
4. Bevestig een vrije bloeddorstrooming door de vena.

#### **Opslag**

Op een koele, droge plaats bewaren.

#### **Hersterilisatie/hergebruik**

Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recycleren 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 hantering en afvoer**

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet implanteren. Retourneer het gebruikte hulpmiddel alleen indien het hulpmiddel niet volgens verwachting functioneert of als het gerelateerd is aan een ongewenst voorval. In andere gevallen mag het hulpmiddel niet worden teruggestuurd 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
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,VS

#### **Beperkte productgarantie; beperking van verhaal**

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/ zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, en evenmin bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

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

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

## Βαλβιδοτόμος LeMaitre®

(Αριθμοί μοντέλου 1009-00M, 1010-00M)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

**STERILE EO**

### Περιγραφή προϊόντος

Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre® είναι ένα όργανο που κόβει τις φλεβικές βαλβίδες κατά τη διάρκεια αγγειακών επεμβάσεων, όπως η in-situ περιφερική παράκαμψη και μη αντιστρέψιμη μετατοπισμένη παράκαμψη. Οι Στεφανές Ευθυγράμμισης κρατάνε την κεφαλή του βαλβιδοτόμου LeMaitre ευθυγραμμισμένη με το αγγείο και εμποδίζουν τις λεπίδες τομής της βαλβίδας να προκαλέσουν ζημιά στο αγγειακό τοίχωμα. Το μέγεθος των στεφανών ευθυγράμμισης και των λεπίδων τομής προσαρμόζεται στην εσωτερική διάμετρο της φλέβας, καθώς ο βαλβιδοτόμος LeMaitre τραβιέται μέσα από το αγγείο.

Η συσκευή περιέχει υδρόφιλη επικάλυψη στο προστατευτικό θηκάρι και επικάλυψη από σιλκόνη στα μεταλλικά εξαρτήματα, για βελτίωση της ιχνηλασιμότητας και μείωση της τριβής.

Ο βαλβιδοτόμος LeMills είναι μια συσκευή που κόβει φλεβικές βαλβίδες κατά τη διάρκεια εκτέλεσης αγγειακών επεμβάσεων. Η συσκευή αποτελείται από λεπίδα ανοξείδωτου χάλυβα και πλαστική λαβή.

### Ένδειξη χρήσης

Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre και ο βαλβιδοτόμος LeMills ενδείκνυνται για τη θεραπεία περιφερικής αρτηριακής νόσου που περιλαμβάνει ιγνυακή αρτηρία, μηριαία αρτηρία, κορμό κνημοπερονιαίου, οπίσθια κνημιαία αρτηρία, περτοναϊκή αρτηρία και περιφερική αγγειακή νόσο που περιλαμβάνει αθηροσκλήρωση.

### Προοριζόμενη χρήση/ Προοριζόμενος σκοπός

Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre και ο βαλβιδοτόμος LeMills προορίζονται για την εξαγωγή ή τη διάσπαση φλεβικών βαλβίδων.

### Προοριζόμενος χρήστης

Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre και ο βαλβιδοτόμος LeMills είναι χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται για χρήση από έμπειρους αγγειοχειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζονται.

### Πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου, ηλικίας ή εθνικότητας με αγγειακές διαταραχές. Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση αυτής της συσκευής σε έγκυες γυναίκες και παιδιά. Εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού να το χρησιμοποιήσει σε αυτόν τον πληθυσμό.

### Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή

Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre και ο βαλβιδοτόμος LeMills θα έρθουν σε επαφή με τις φλέβες.

### Κλινική πάθηση

In situ περιφερική παράκαμψη, μη αντιστρέψιμη μετατοπισμένη παράκαμψη.

### Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη που σχετίζονται με τη χρήση του βαλβιδοτόμου LeMaitre και του βαλβιδοτόμου LeMills περιλαμβάνουν διάσωση των άκρων, επιβίωση χωρίς ακρωτηριασμό και συνολική επιβίωση, συγκρίσιμη με τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν με παρόμοιους βαλβιδοτόμους.

### Αντενδείξεις

1. Επεμβάσεις ενδαρτηρεκτομής
2. Επεμβάσεις θρομβόλυσης
3. Επεμβάσεις αφαίρεσης κισμών
4. Επεμβάσεις εμβολεκτομής
5. Επεμβάσεις διαστολής των αγγείων

### Προειδοποιήσεις

1. Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία ή η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
2. Να μην χρησιμοποιείται εάν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί σε περιβάλλον μη αποστειρωμένο.
3. Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre και ο βαλβιδοτόμος LeMills πρέπει να χρησιμοποιούνται από ειδικευμένο ιατρό.
4. Μην εισάγετε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre σε αγγείο ή μην τον αφαιρείτε από αγγείο, όταν αυτός είναι στην ανοιχτή θέση.
5. Μην ανοίγετε ή κλείνετε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre ενώ βρίσκεται σε διάταξη συστηρίωσης.
6. Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre πρέπει να εκπλένεται μόνο με φυσιολογικό ορό ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
7. Μην περνάτε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre ή τον βαλβιδοτόμο LeMills μέσα από αγγείο που έχει υποβληθεί σε επέμβαση τοποθέτησης συνθετικού μοσχεύματος ή εμπεριέχει εμφυτεύματα.
8. Μην περιστρέφετε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre μέσα σε αγγείο.
9. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για βαλβιδοτομή εκτός εάν η φλέβα στόχος έχει διασταλεί πλήρως από τη ροή αρτηριακού αίματος (λόγω αναστόμωσης της αρτηρίας στη φλέβα) ή από την έγχυση φυσιολογικού ορού.
10. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη με στείρο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε άλλους διαλύτες για να ενεργοποιήσετε την επικάλυψη. Μην καθαρίζετε τη συσκευή με στεγνή γάζα ή άλλα αποξεστικά υλικά, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη. Αποφύγετε το υπερβολικό καθάρισμα της επικαλυμμένης συσκευής.
11. Μην προωθείτε ούτε να αποσύρετε αυτή τη συσκευή μέσω αιχμηρών ή λοξόμητων άκρων, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη.
12. Αν δεν τηρήσετε αυτές τις προειδοποιήσεις μπορεί να προκληθεί ζημιά στην επικάλυψη της συσκευής, πράγμα που μπορεί να απαιτήσει παρέμβαση ή να προκαλέσει σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια.

### Προφυλάξεις

1. Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτές τις συσκευές μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
3. Οι συσκευές αυτές είναι μίας χρήσης μόνον. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε (ανατρέξτε στην ενότητα “Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία” σε αυτό το έγγραφο για περισσότερες λεπτομέρειες).
4. Διατηρείτε όλα τα διαχωρισμένα τμήματα της φλέβας ίσια και αποφύγετε τη συστολή της φλέβας κατά την εκτέλεση της βαλβιδοτομής.
5. Να είστε προσεκτικοί κατά την ιχνηλάτηση του βαλβιδοτόμου LeMaitre ή του βαλβιδοτόμου LeMills στις φλέβες που εμφανίζουν θρομβοφλεβίτιδα.
6. Μην προωθείτε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre με τις λεπίδες στην ανοιχτή θέση.
7. Μην περιστρέφετε την πράσινη λαβή ενώ η συσκευή βαλβιδοτόμου LeMaitre βρίσκεται στην ανοιχτή θέση.

### Κατάλογος κινδύνων

#### Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή:

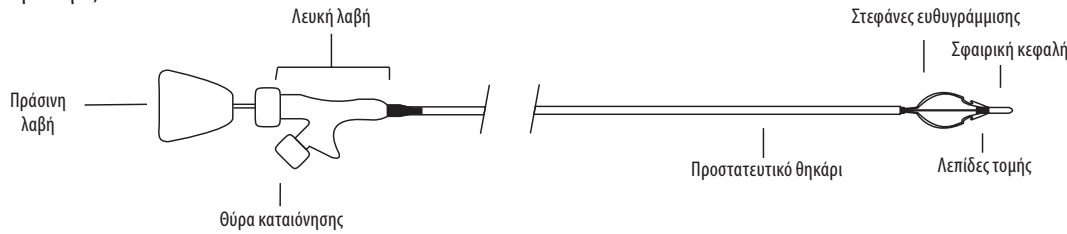
- Υπολειμματικά περιφερειακά αγγεία
- Παγίδευση των κεφαλών/λεπίδων τομής σε διακλαδώσεις ή αναστομώσεις
- Ανεπαρκής διάρρηξη βαλβίδας
- Στένωση φλέβας

### Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία:

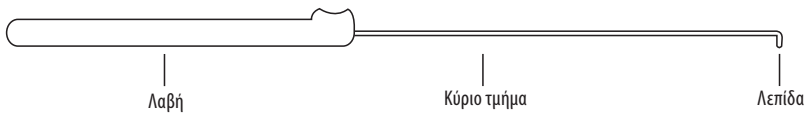
- Διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος
- Διάρρηξη του έσω χιτώνα
- Σχηματισμός θρόμβου
- Μετεγχειρητική νέκρωση τραύματος
- Αγγειακή βλάβη
- Αγγειακή έμφραξη/στένωση
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Λοιμώξεις
- Ερύθημα
- Εμβολή
- Θάνατος
- Αιμόλυση
- Ερεθισμός
- Τοξικότητα

### Προδιαγραφές

Βαλβιδοτόμος LeMaitre:



Βαλβιδοτόμος LeMills:



Αριθμός καταλόγου	Ωφέλιμο μήκος	Εξωτερική διάμετρος κλειστού καθετήρα	Μέγιστη ανοιχτή διάμετρος των λεπίδων τομής	Μέγιστη ανοιχτή διάμετρος των στεφανών κεντραρίσματος	Βαλβιδοτόμος LeMills	Σύριγγα 3 cc
1009-00M	98 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Συμπεριλαμβάνεται	Συμπεριλαμβάνεται
1010-00M	40 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Δεν συμπεριλαμβάνεται	Συμπεριλαμβάνεται

### Για να ανοίξετε τη συσκευασία

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

**Προσοχή:** Αφαιρέστε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre από τον δίσκο με προσοχή για να διασφαλίσετε ότι δεν θα προκληθεί βλάβη στις στεφάνες ευθυγράμμισης.

4. Βάλτε τον σε λεκάνη γεμάτη με στείρο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

### Έλεγχος πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση ελέγξτε ότι οι λεπίδες δεν παρουσιάζουν φθορά και είναι ευθυγραμμισμένες.

### Οδηγίες χρήσης - Βαλβιδοτόμος LeMaitre

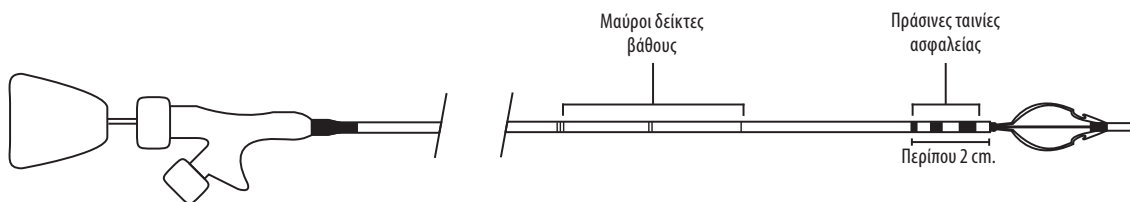
1. Κόψτε την πρώτη βαλβίδα υπό συνθήκες άμεσης οπτικής εποπτείας, με χρήση τυπικής τεχνικής.
2. Εκτελέστε την εγγύς αναστόμωση για να διαστείλετε τη φλέβα.
3. Με τον βαλβιδοτόμο LeMaitre στην ανοιχτή θέση, αφαιρέστε το καπάκι της θύρας επίχυσης και ξεπλύνετε με στείρο ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Επανατοποθετήστε το καπάκι όταν τελειώσετε.
4. Φέρτε τις στεφάνες ευθυγράμμισης μέσα στο προστατευτικό θηκάρι, προωθώντας τη λευκή λαβή μέχρις ότου οι λεπίδες τομής να έχουν εγκλισηθεί πλήρως και να σταματήσουν στο τέλος της διαδρομής.
5. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη της συσκευής με:
  - a. τοποθέτηση του βαλβιδοτόμου LeMaitre σε λεκάνη με επαρκή στείρο φυσιολογικό ορό ώστε να καλύψει τη συσκευή ή
  - b. σκούπισμα του προστατευτικού θηκαριού με στείρο φυσιολογικό ορό.
6. Προωθήστε τη συσκευή μέσα στη φλέβα στην περιοχή θεραπείας, 2 cm έως 3 cm περιφερικά της αναστόμωσης.
7. Εκθέστε τις λεπίδες τομής και τις στεφάνες ευθυγράμμισης, διατηρώντας τη θέση της πράσινης λαβής και ανασύροντας τη λευκή λαβή μέχρι να σταματήσει στο τέλος της διαδρομής.

**Σημείωση:** Η μη διατήρηση της θέσης της πράσινης λαβής κατά την έκθεση των λεπίδων τομής, ενδεχομένως να προκαλέσει ζημιά στην αναστόμωση.

8. Αποσύρετε με απαλές κινήσεις τη συσκευή σε ανοιχτή θέση για να διαχωρίσετε το σετ βαλβίδων.

**Προειδοποίηση:** Μην περιστρέφετε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre.

9. Προχωρήστε με προσοχή μέχρι να εμφανιστούν οι πράσινες ταινίες ασφαλείας. Οι ταινίες αυτές υποδεικνύουν το άκρο 2 cm του προστατευτικού θηκαριού. Μόλις η τρίτη (και τελευταία) πράσινη ταινία ασφαλείας γίνει ορατή, φέρτε τις λεπίδες τομής και τις στεφάνες ευθυγράμμισης μέσα στο προστατευτικό θηκάρι, διατηρώντας τη θέση της πράσινης λαβής και προωθώντας τη λευκή λαβή.



**Προειδοποίηση:** Η μη τοποθέτηση σε θηκάρι των λεπίδων τομής και των στεφανών ευθυγράμμισης πριν από την ανάσυρση της συσκευής από τη φλέβα ενδεχομένως να προκαλέσει ζημιά.

**Σημείωση:** Εάν η επικάλυψη των λεπίδων τομής για την αφαίρεση της φλέβας αφήνει το περιφερικό σετ της βαλβίδας άθικτο, χρησιμοποιήστε τον βαλβιδοτόμο LeMills για να κόψετε με την τυπική τεχνική.

**Σημείωση:** Εάν η συσκευή τεθεί στην άκρη για περαιτέρω χρήση εντός της ίδιας επέμβασης,

*η συσκευή πρέπει να αποθηκευτεί στην ανοιχτή θέση μέσα σε λεκάνη με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό. Εκπλύνετε τη συσκευή όπως επισημαίνεται στο βήμα 3, πριν την επανασαγωγή της.*

10. Περάστε τη συσκευή μέσα από τη φλέβα επιπλέον 1-2 φορές.
11. Μπορείτε να επαναλάβετε τα βήματα 5 έως 9 αν χρειαστεί.
12. Επιβεβαιώστε την ελεύθερη ροή του αίματος μέσα στη φλέβα.

#### **Οδηγίες χρήσης - Βαλβιδοτόμος LeMills**

1. Εισαγάγετε τη συσκευή μέσα στη φλέβα στην περιοχή θεραπείας.
2. Αποσύρετε με απαλές κινήσεις τη συσκευή για να διαχωρίσετε το σπινθηρίδιο.
3. Εάν είναι απαραίτητο, τα βήματα 1 και 2 μπορούν να επαναληφθούν.
4. Επιβεβαιώστε την ελεύθερη ροή του αίματος μέσα στη φλέβα.

#### **Αποθήκευση**

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

#### **Επαναποστείρωση/Επαναχρησιμοποίηση**

Οι συσκευές αυτές είναι για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη ή τον θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή της επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε για μία χρήση μόνο. Η διάρκεια αποθήκευσης της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Εάν για οποιονδήποτε λόγο η συσκευή αυτή πρέπει να επιστραφεί στη 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 εμφυτεύετε. Επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή μόνον όταν η απόδοση της συσκευής δεν είναι η προβλεπόμενη ή εάν η συσκευή σχετίζεται με ανεπιθύμητο συμβάν. Στις άλλες περιπτώσεις, η συσκευή δεν πρέπει να επιστρέφεται, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

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

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

#### **Καθαρισμός:**

1. Οι συσκευές για τις οποίες η επιστροφή θεωρείται απαραίτητη πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση μίας 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) Διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης 70% 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, επιμόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης των ατόμων που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρύπησουν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν χωρίς να προκύπτει διάτρηση της συσκευασίας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
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 μίας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου κατά ISO 7000-0659.
4. Η πρωτεύουσα και η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές απορροητικό υλικό ώστε να αποτρέπεται η κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.
5. Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής και επισήμανση περιεχομένου για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
6. Μπορείτε να στέλνετε τις συσκευασίες που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

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

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

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Η ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ 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.



# LeMaitre®-valvulotomi

(Mallinumerot 1009-00M, 1010-00M)

Käyttöohjeet – Suomi

**STERILE EO**

## Tuotekuvaus

LeMaitre®-valvulotomi on laskimoläppien leikkaamiseen vaskulaarisissa toimenpiteissä, kuten perifeerisessä in-situ-ohitusleikkauksessa ja ei-käänteisessä translokoidussa ohitusleikkauksessa, käytettävä laite. Keskitysrenkaat pitävät LeMaitre-valvulotomin pään suonen keskellä ja estävät läppiä leikkaavia teriä vahingoittamasta suonen seinämää. Keskitysrenkaiden ja leikkausterien koko säätyy laskimon sisähalkaisijan mukaan, kun LeMaitre-valvulotomia vedetään suonen läpi.

Laitteen suojaholkissa on hydrofiilinen pinnoite ja metallikomponenteissa silikonipinnoite, jotka parantavat jäljitettävyyttä ja vähentävät kitkaa.

LeMills-valvulotomi on laite, jolla leikataan laskimoläppiä verisuonitoimenpiteiden aikana. Laite koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta terästä ja muovikahvasta.

## Käyttöaihe

LeMaitre-valvulotomi ja LeMills-valvulotomi on tarkoitettu ääreisvaltimosairauksien hoitoon. Näihin kuuluvat polvitaivevaltimon, reisivaltimon, sääri-pohjevaltimorungon, takimmaisen säärivaltimon ja pohjevaltimon sairaudet sekä ääreisverisuonisairaudet, joihin sisältyy ateroskleroosi.

## Käyttötarkoitus

LeMaitre-valvulotomi ja LeMills-valvulotomi on tarkoitettu laskimoläppien poistoon tai leikkaamiseen.

## Kohdekäyttäjät

LeMaitre-valvulotomi ja LeMills-valvulotomi ovat kirurgisia työkaluja, jotka on tarkoitettu sellaisten kokeneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu niiden käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

## Potilasväestö

Sukupuolesta, iästä tai etnisyydestä riippumatta kaikki potilaat, joilla on verisuonihäiriöitä. Tämän laitteen käytöstä raskaana olevilla naisilla tai lapsilla ei ole tietoa. Kirurgi päättää, käytetäänkö sitä näihin väestöihin kuuluvilla potilailla.

## Kosketuksiin tuleva kehonosa

LeMaitre-valvulotomi ja LeMills-valvulotomi tulevat kosketuksiin laskimoiden kanssa.

## Kliininen tila

Perifeerinen in situ -ohitusleikkaus, ei-käänteinen translokoitu ohitusleikkaus.

## Kliiniset hyödyt

LeMaitre-valvulotomin ja LeMills-valvulotomin käyttöön liittyviin kliinisiin hyötyihin kuuluvat samankaltaisten valvulotomien asteisiin verrattuna korkeammat raajan pelastumisaste, amputaatiotien eloonjäämisaste ja kokonaiseloonjäämisaste.

## Vasta-aiheet

1. endartektomiatoimenpiteet
2. trombolyytitoimenpiteet
3. laskimoiden strippaustoimenpiteet
4. embolektomiatoimenpiteet
5. suonten dilatoitintoimenpiteet

## Varoitukset

1. Ei saa käyttää, jos pakkaus tai laite on vahingoittunut.
2. Ei saa käyttää, jos sisäpakkaus on avattu steriilin ympäristön ulkopuolella.
3. LeMaitre-valvulotomi ja LeMills-valvulotomi on tarkoitettu vain pätevien lääkärin käyttöön.
4. LeMaitre-valvulotomia ei saa työntää suoneen tai vetää pois suonesta avoimessa asennossa.
5. LeMaitre-valvulotomia ei saa avata tai sulkea, kun se on kierretyssä kokoonpanossa.
6. LeMaitre-valvulotomin saa huuhdella vain suolaliuoksella tai heparinoidulla suolaliuoksella.
7. LeMaitre-valvulotomia tai LeMills-valvulotomia ei saa työntää suoneen, johon on asetettu synteettinen siirre tai joka sisältää implantteja.
8. LeMaitre-valvulotomia ei saa pyörittää suonen sisässä.
9. Laitetta ei saa käyttää laskimoläppien leikkaamiseen, jos kohdelaskimoa ei ole laajennettu täysin valtimoverenkierron (valtimo-laskimoanastomoosista johtuen) tai suolaliuosinjektion avulla.
10. Aktivoi hydrofiilinen pinnoite steriilillä suolavedellä ennen käyttöä. Älä käytä muita liuottimia pinnoitteen aktivoimiseen. Älä pyyhi laitetta kuivalla harsolla tai muilla hiovilla materiaaleilla, koska se saattaa vahingoittaa pinnoitetta. Vältä pinnoitetun laitteen liiallista pyyhkimistä.
11. Tätä laitetta ei saa työntää eikä vetää terävien tai vinojen reunojen yli, sillä se saattaa vahingoittaa pinnoitetta.
12. Näiden varoitusten noudattamatta jättäminen saattaa johtaa laitteen pinnoitteen vahingoittumiseen, mikä voi vaatia toimenpiteitä tai josta voi seurata vakava haittatapahtuma.

## Varotoimenpiteet

1. Yhdysvaltain liittovaltion lain ja muiden määräysten mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
2. Näitä laitteita ei saa käyttää niiden merkinnöissä annetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
3. Nämä laitteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen (katso lisätietoa tämän asiakirjan kohdasta "Uudelleensterilointi/uudelleenpakkaus").
4. Pidä kaikki laskimon leikatut osat suorassa ja vältä laskimon kiertämistä valvulotomian aikana.
5. Ole varovainen seurattessasi LeMaitre-valvulotomia tai LeMills-valvulotomia tromboflebiittisissä laskimoissa.
6. LeMaitre-valvulotomia ei saa työntää eteenpäin, kun terät ovat avoimessa asennossa.
7. Vihreää kahvaa ei saa kiertää, kun LeMaitre-valvulotomi on avoimessa asennossa.

## Riskiluettelo

### Mahdolliset laitteeseen liittyvät komplikaatiot:

- jäännöshaarat
- leikkauspäiden/-terien joutuminen puristuksiin verisuonten haaroihin tai anastomooseihin
- läpän riittämätön leikkaaminen
- laskimon ahtauma

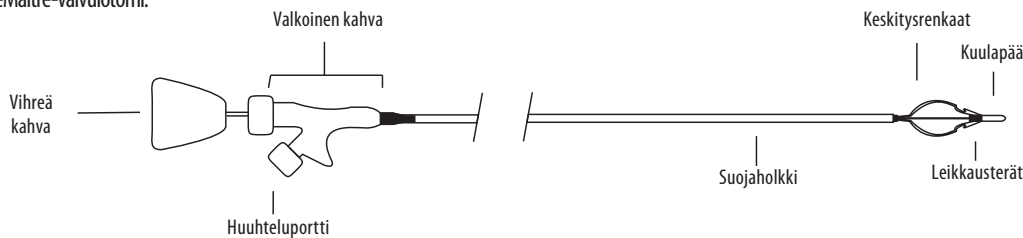


### Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät komplikaatiot:

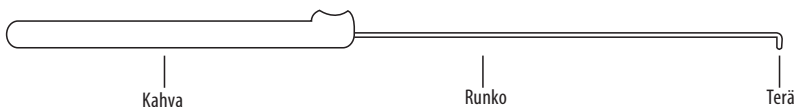
- suonen seinämän perforaatio
- sisäkalvon leikkaaminen
- trombin muodostuminen
- toimenpiteen jälkeinen haavanekroosi
- verisuonivaurio
- verisuonen okklusio/stenoosi
- hematooma
- verenvuoto
- infektiot
- eryteema
- embolia
- kuolema
- hemolyysi
- ärsytys
- myrkyllisyys

### Tekniset tiedot

LeMaitre-valvulotomi:



LeMills-valvulotomi:



Luettelo-numero	Käyttöpituus	Suljetun katetrin ulkohalkaisija	Avoimen leikkausterän suurin halkaisija	Avoimen keskitysrenkaan suurin halkaisija	LeMills-valvulotomi	3 cc:n ruisku
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Sisältyy	Sisältyy
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ei sisälly	Sisältyy

### Pakkauksen avaaminen

1. Avaa pakkaus ja poista suljettu steriili yksikkö.
  2. Avaa suljettu steriili yksikkö ja ojeena sen sisältö henkilöstölle steriilissä ympäristössä.
  3. Poista mahdolliset kannet varovasti.
- Huomio:** poista LeMaitre-valvulotomi tarjottimelta varovasti, jotta keskitysrenkaat eivät vahingoitu.
4. Aseta steriilillä heparinoidulla suolaliuksella täytettyyn astiaan.

### Tarkistus ennen käyttöä

Tarkista terät ennen käyttöä vaurioiden ja oikean kohdistuksen osalta.

### Käyttöohjeet – LeMaitre-valvulotomi

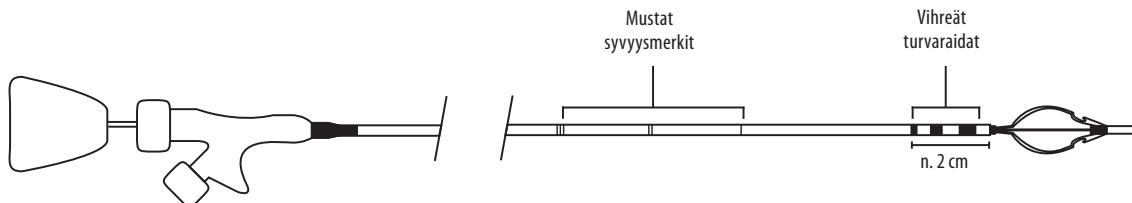
1. Leikkaa ensimmäinen läppä suoran näköyhteyden alaisesti vakiotekniikkaa käyttäen.
2. Laajenna laskimo proksimaalisen anastomoosin avulla.
3. Irrota huuhteluportin suojuus ja huuhtelee steriilillä heparinoidulla suolaliuksella siten, että LeMaitre-valvulotomi on avoimessa asennossa. Aseta lopuksi suojuus takaisin paikalleen.
4. Sulje keskitysrenkaat suojaholkin sisään työntämällä valkoista kahvaa eteenpäin, kunnes leikkausterät on katettu kokonaan ja positiivinen pysäytys havaitaan.
5. Aktivoi laitteen hydrofiilinen pinnoite:
  - a) asettamalla LeMaitre-valvulotomi astiaan, jossa on laitteen peittämiseen riittävä määrä steriiliä suolaliuosta, tai
  - b) pyyhkimällä suojaholkki steriilillä suolaliuksella.
6. Vie laite laskimoon ja hoidettavalle alueelle, 2 cm–3 cm distaalisesti anastomoosiin nähden.
7. Paljasta leikkausterät ja keskitysrenkaat pitämällä vihreä kahva paikallaan ja vetämällä valkoista kahvaa takaisin, kunnes positiivinen pysäytys havaitaan.

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

8. Vedä laitetta hitaasti takaisin avoimessa asennossa läppäsarjojen leikkaamiseksi.

**Varoitus:** LeMaitre-valvulotomia ei saa pyörittää.

9. Etene varovasti, kunnes vihreät turvaraidat ovat näkyvissä. Nämä raidat osoittavat suojaholkin 2 cm:n pään. Kun kolmas (ja viimeinen) vihreä turvaraita on näkyvissä, sulje leikkausterät ja keskitysrenkaat suojaholkin sisään pitämällä vihreä kahva paikallaan ja työntämällä valkoista kahvaa eteenpäin.



**Varoitus:** jos leikkausterä ja keskitysrenkaita ei suojata holkillla ennen laitteen poistamista laskimosta, seurauksena voi olla vaurioita.

**Huomautus:** jos distaalinen läppäsarja jää ehjäksi, kun leikkausterät suojataan holkillla laskimon poistoa varten, suorita poisto LeMills-valvulotomilla vakiotekniikkaa käyttäen.

**Huomautus:** Jos laite asetetaan sivuun sen samassa toimenpiteessä tapahtuvaa uudelleenkäyttöä varten, sitä on säilytettävä avoimessa asennossaan heparinoidulla suolaliuksella täytetyssä astiassa. Huuhtelee laite ennen sen uutta käyttöönottoa vaiheessa 3 kuvatulla tavalla.

10. Vie laite laskimon läpi vielä 1–2 kertaa.
11. Vaiheet 5–9 voidaan toistaa tarvittaessa.
12. Varmista veren vapaa virtaus laskimossa.

## Käyttöohjeet – LeMills-valvutomi

1. Aseta laite laskimoon ja hoidettavalle alueelle.
2. Vedä laitetta hitaasti takaisin läppäsarjojen leikkaamiseksi.
3. Vaiheet 1 ja 2 voidaan toistaa tarvittaessa.
4. Varmista veren vapaa virtaus laskimossa.

## Säilytys

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

## Uudelleensterilointi/uudelleenkäyttö

Nämä laitteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektiin tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsitellyn 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

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

Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava tästä sekä LeMaitre Vascularille että sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä on.

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) peretikkahappoliuos, jota seuraa ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laitteita on dekontaminoitava joko
  - a) 70 %:n etanoli- tai isopropanoliliuoksella vähintään kolmen 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 täytämateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää seuraavaan osoitteeseen:

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

## Rajoitettu tuotetakuu, oikeussuojakeinojen rajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC:IN, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä. LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 USD), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA HUOLIMATTA. 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 Vasculariin ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

# LeMaitre® Valvulotome

(Modellnummer 1009-00M, 1010-00M)

Bruksanvisning— Norsk

**STERILE EO**

## Produktbeskrivelse

LeMaitre® Valvulotom er et apparat som kutter venøse klaffer under vaskulære prosedyrer som in-situ perifer bypass og ikke-reversert translokert bypass. Sentreringsringene holder hodet på LeMaitre Valvulotom sentrert i karet og forhindrer at ventilbladene skader karveggen. Størrelsen på sentreringsringene og skjærebladene justeres til den indre diameteren på venen siden LeMaitre Valvulotom trekkes gjennom karet.

Enheten inneholder et hydrofilt belegg på den beskyttende platen og silikonbelegget på metallkomponentene for å forbedre sporingsevnen og redusere friksjonen.

LeMills Valvulotome er en enhet som kutter venøse ventiler under vaskulære prosedyrer. Enheten består av et blad av rustfritt stål og et plasthåndtak.

## Indikasjoner for bruk

LeMaitre Valvulotome og LeMills Valvulotome er indisert for behandling av perifer arteriesykdom, som inkluderer arteria poplitea, arteria femoralis, tibioperoneal hovedstamme, posterior tibial arterie, peroneal arterie og perifer vaskulær sykdom som inkluderer aterosklerose.

## Tiltenkt bruk/tiltenkt formål

LeMaitre Valvulotome og LeMills Valvulotome er beregnet for eksisjon eller forstyrrelse av venøse ventiler.

## Tiltenkt bruker

LeMaitre Valvulotome og LeMills Valvulotome er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne vaskulære kirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

## Pasientpopulasjon

Pasienter av alle kjønn, alder eller etnisitet med vaskulære lidelser. Det finnes ingen data for bruk av denne enheten på gravide kvinner og barn. Det er opp til kirurgen å avgjøre om den skal brukes på denne populasjonen.

## Berørt kroppsdel

LeMaitre Valvulotome og LeMills Valvulotome kommer i kontakt med vener.

## Klinisk tilstand

In situ perifer bypass, ikke-reversert translokert bypass.

## Klinisk nytte

De kliniske fordelene forbundet med bruken av LeMaitre Valvulotome og LeMills Valvulotome omfatter økt grenredning, amputasjonsfri overlevelse og total overlevelse, tilsvarende frekvenser observert med lignende valvulotomer.

## Kontraindikasjoner

1. Endarterektomi prosedyrer
2. Trombolyseprosedyrer
3. Venestrippingsprosedyrer
4. Embolektomi prosedyrer
5. Karutvidelsesprosedyrer

## Advarsler

1. Må ikke brukes dersom pakken eller enheten er skadet.
2. Må ikke brukes hvis den indre emballasjen er åpnet utenfor et sterilt miljø.
3. LeMaitre Valvulotome og LeMills Valvulotome skal brukes av en kvalifisert lege.
4. Ikke sett LeMaitre Valvulotome inn i et kar eller trekk det ut av et kar i åpen posisjon.
5. LeMaitre Valvulotome må ikke åpnes eller lukkes i en oppkveilet konfigurasjon.
6. LeMaitre Valvulotome må kun skylles med saltvann eller heparinisert saltløsning.
7. Ikke før LeMaitre Valvulotome eller LeMills Valvulotome gjennom et kar som har gjennomgått syntetisk grafting eller som inneholder implantater.
8. Ikke roter LeMaitre Valvulotome i et kar.
9. Ikke bruk anordningen til valvulotomi med mindre målvenen er fullstendig utvidet av arteriell blodgjennstrømning (på grunn av anastomose i arterie til vene) eller ved saltvannsinjeksjon.
10. Aktiver det hydrofile belegget med sterilt saltvann før bruk. Bruk ikke andre løsemidler til å aktivere belegget. Unngå å tørke av enheten med tørr gasbind eller andre skuremidler, da dette kan skade belegget. Unngå overdreven avtryk av den belagte enheten.
11. Enheten må ikke føres frem eller trekkes tilbake gjennom skarpe eller skrånkanter, da dette kan skade belegget.
12. Hvis disse advarslene ikke følges, kan det føre til skade på enhetens belegg, noe som kan gjøre det nødvendig med intervensjon eller føre til en alvorlig bivirkning.

## Forholdsregler

1. Ifølge føderal amerikansk lovgivning er det kun lov å selge enheten etter eller på resept fra lege
2. Bruk ikke disse enhetene etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
3. Disse enhetene er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres (se avsnittet "Resterilisering/ompakking" i dette dokumentet for mer informasjon).
4. Hold alle dissekerte deler av venen rett og unngå å vri venen under valvulotomi.
5. Vær forsiktig når LeMaitre Valvulotome eller LeMills Valvulotome spores i tromboflebitiske vener.
6. Ikke før LeMaitre Valvulotome med bladene i åpen posisjon.
7. Ikke roter det grønne håndtaket mens LeMaitre Valvulotome-enheten er i åpen posisjon.

## Liste over risikoer

### Potensielle enhetsrelaterte komplikasjoner:

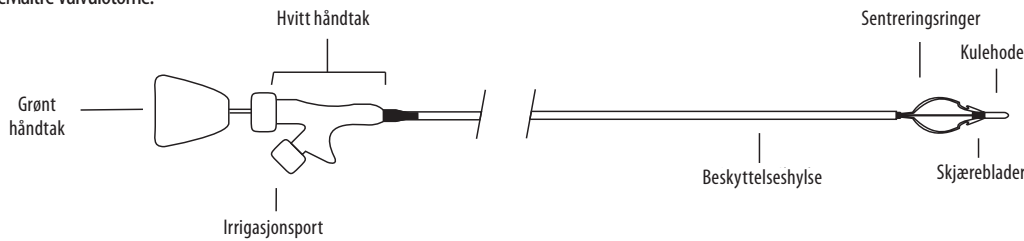
- Restkanaler
- Fastspenning av skjæreblader i grener eller anastomoser
- Utilstrekkelig forstyrrelse av ventil
- Venestrikur

### Potensielle prosedyrerelaterte komplikasjoner:

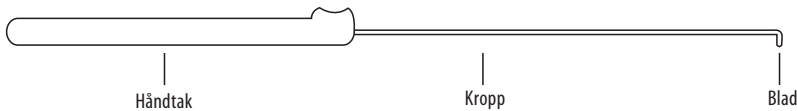
- Perforasjon av karvegg
- Intimaavbrudd
- Trombedannelse
- Post-prosedyre sårnekrose
- Karskade
- Karokklusjon/stenose
- Hematom
- Blødning
- Infeksjoner
- Erytem
- Embolisme
- Dødsfall
- Hemolyse
- Irritasjon
- Giftighet

### Spesifikasjoner

LeMaitre Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



Katalog-nummer	Nyttelengde	Ytre diameter for lukket kateter	Maksimal diameter på åpent skjæreblad	Maksimal diameter på åpen sentreringsløkke	LeMills Valvutome	3cc sprøyte
1009-00M	98 cm	1.5 Mm	6.0 Mm	9.5 Mm	Inkludert	Inkludert
1010-00M	40 cm	1.5 Mm	6.0 Mm	9.5 Mm	Ikke inkludert	Inkludert

### Slik åpner du pakken

1. Åpne esken, og fjern den forseglede sterile enheten.
  2. Åpne den forseglede sterile enheten og gi innholdet til personell i sterilt miljø.
  3. Fjern lokkene forsiktig, hvis det er aktuelt.
- Forsiktig:** Fjern LeMaitre Valvulotome forsiktig fra brettet for å sikre at sentreringsringene ikke er skadet.
4. Plasser i et kar fylt med sterilt, heparinisert saltvann.

### Kontroll før bruk

Inspiser bladene for skade og justering før bruk.

### Bruksanvisning - LeMaitre Valvulotome

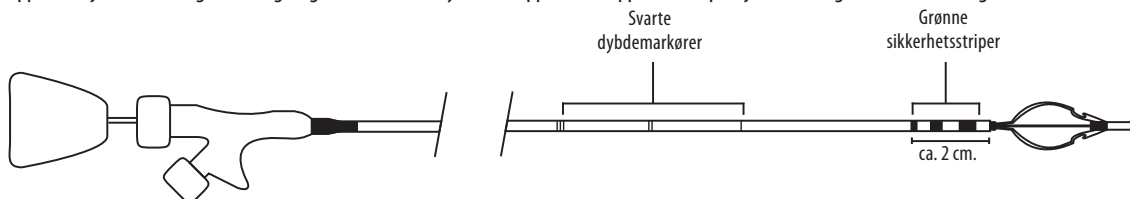
1. Kutt den første ventilen under direkte oppsyn ved bruk av standard teknikk.
2. Utfør proksimal anastomose for å utvide venen.
3. Med LeMaitre Valvulotome i åpen posisjon, fjern irrigasjonsporheten og skyl med steril heparinisert saltløsning. Sett på lokket når den er ferdig.
4. Hold sentreringsringene inne i beskyttelseskappen ved å føre inn hvite håndtaket til skjærebladene er fullstendig innelukket og det registreres en positiv stopp.
5. Aktiver det hydrofile belegget til enheten ved å:
  - a) plassere LeMaitre Valvulotome inn i et kar med nok sterilt saltvann til å dekke enheten, eller
  - b) tørke av beskyttelseskappen med steril saltløsning.
6. Før enheten inn i venen til behandlingsområdet; 2 cm til 3 cm distalt for anastomosen.
7. Eksponer skjærebladene og sentreringsringene ved å opprettholde posisjonen til det grønne håndtaket og trekke tilbake det hvite håndtaket til det oppdages et positivt stopp.

**Merk:** Hvis ikke det grønne håndtaket holdes i posisjon når skjærebladene eksponeres, kan anastomosen skades.

8. Trekk enheten sakte tilbake i åpen posisjon for å avbryte ventilsettene.

**Advarsel:** Ikke roter LeMaitre Valvutome.

9. Fortsett med forsiktighet til de grønne sikkerhetsstripen vises. Disse stripene angir den 2 cm lange enden av beskyttelseshylsteret. Når den tredje (og siste) grønne sikkerhetsstripen er synlig, kapper du skjærebladene og sentreringsringene inn i den beskyttende kappen ved å opprettholde posisjonen til det grønne håndtaket og føre inn det hvite håndtaket.



**Advarsel:** Dersom skjærebladene og sentreringsløkkene ikke føres inn i kappen før enheten trekkes tilbake fra venen, kan det føre til skade.

**Merk:** Hvis det er mulig å trekke ut skjærebladene for veneuttrekking, er det mest distale ventilsettet intakt, bruk LeMills Valvulotome til å fjerne det ved bruk av standard teknikk.

**Merk:** Hvis enheten settes til side for videre bruk i løpet av samme prosedyre, må den oppbevares i åpen posisjon i en beholder med heparinisert saltvann. Skyll enheten som notert i trinn 3 for gjeninnføring.

10. Før enheten ytterligere 1-2 ganger gjennom venen.
11. Trinn 5 til 9 kan gjentas etter behov.
12. Bekreft fri blodgjennomstrømning gjennom venen.

## Bruksanvisning - LeMaitre Valvulotome

1. Sett enheten inn i venen til behandlingsområdet.
2. Trekk enheten sakte tilbake for å avbryte ventilsettene.
3. Trinn 1 til 2 kan gjentas etter behov.
4. Bekreft fri blodgjennomstrømning gjennom venen.

## Lagring

Oppbevares på et kjølig, tørt sted.

## Resterilisering/gjenbruk

Disse enhetene er kun for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres på nytt. Etter repossesering kan produktets renhet og sterilitet ikke garanteres. Gjenbruk av produktet kan medføre krysskontaminering, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved repossesering eller resterilisering, siden den er utformet og testet kun for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk. Dersom enheten av en eller annen grunn må returneres til LeMaitre Vascular, må den pakkes i originalemballasjen og returneres til adressen som er oppført på esken.

## Sikker håndtering og avhending

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

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av den medisinske enheten, skal brukeren varsle både LeMaitre Vascular og gjeldende tilsynsorgan i landet der brukeren befinner seg. Dette produktet inneholder ikke tungmetaller eller radioisotoper og er ikke smittsom eller patogen. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.

## Rengjøring:

1. Enheter som anses nødvendige å returnere, bør rengjøres med ett av følgende:
  - a) Natriumhypoklorittløsning (500/600 mg/l), eller
  - b) Pereddiksyreløsning med påfølgende ultralydbehandling
2. Enheter skal deretter dekontamineres med enten:
  - a) 70 % løsninger av etanol eller isopropanol i minst 3 timer, eller
  - b) Etylenoksidgass
3. Enhetene må tørkes helt før pakking.

## Emballasje:

1. Rengjorte enheter skal forsegles og pakkes på en måte som minimerer risiko for skader, miljøforurensning eller eksponering for de som håndterer slike pakker under transport. For enheter som er i stand til å trenge gjennom eller kutte hud eller emballasjemateriale, må den primære emballasjen kunne opprettholde produktet uten at emballasjen punkteres under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholderen bør plasseres inni vanntett sekundær emballasje. Den sekundære emballasjen bør merkes med en spesifisert liste over innholdet i primærkontakten. Rengjøringsmetoder bør være så detaljerte om mulig.
3. Både primær og sekundær emballasje av rengjorte, dekontaminerte enheter for engangsbruk bør merkes med biofaesymbolet ISO 7000-0659.
4. Primær og sekundær emballasje må pakkes inn i en ytre pakke, som må være en stiv pappeske. Den ytre fraktemballasjen må leveres med tilstrekkelig dempemateriale for å forhindre bevegelse mellom de sekundære og ytre beholderne.
5. Fraktpapir og innholdsmerking for den ytre fraktbeholderen kreves ikke.
6. Pakker som er klaggjort på ovennevnte måte, kan sendes til:

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

## Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at rimelige forholdsregler er tatt under produksjonen av denne enheten og at enheten er egnet for den indiserte bruken som er uttrykkelig spesifisert i denne bruksanvisningen. Med unntak for det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET, OMFATTER DET LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTETE SELSKAPER OG RESPEKTIVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENSNINGER, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være erstatning av, eller refusjon av innkjøpsprisen for, denne enheten (etter LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens retur av enheten til LeMaitre Vascular. Denne garantien vil avsluttes på utløpsdatoen for denne enheten.

LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDE NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1 000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSAK OG ANSVARFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR HAR BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART.

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

# LeMaitre® valvulotom

(Típuszámok: 1009-00M, 1010-00M)

Használati útmutató – magyar

**STERILE EO**

## A termék leírása

A LeMaitre® valvulotom egy olyan eszköz, amely a vénabillentyűk átvágására szolgál vaszkuláris eljárások, például in situ perifériás bypass és nem fordított transzlokált bypass során. A központosító karikák a LeMaitre valvulotom fejét az érben középen tartják, és megakadályozzák, hogy a billentyűvágó pengék megsértsék az érfalat.

A központosító karikák és vágópengék mérete a LeMaitre valvulotom éren való áthúzása közben az ér belső átmérőjéhez igazodik.

Az eszköz hidrofíln bevonatot tartalmaz a védőburkolaton és szilikonbevonatot a fém alkatrészekben a követhetőség javítása és a sűrűdés csökkentése érdekében. A LeMills valvulotom eszköz vénás billentyűk átvágására alkalmas vaszkuláris eljárások során.

Az eszköz egy rozsdamentes acél pengéből és egy műanyag fogantyúból áll.

## Alkalmazási javallat

A LeMaitre valvulotom és LeMills valvulotom perifériás artériás betegségek kezelésére javallott: az arteria poplitealis, az a. femoralis, a truncus tibioperonealis, az a. tibialis posterior, az a. peronealis; valamint a perifériás érbetegségek, többek között az atherosclerosis.

## Rendeltetés

A LeMaitre valvulotom és a LeMills valvulotom a vénás billentyűk kimetszésére vagy átvágására szolgál.

## Rendeltetés szerinti felhasználó

A LeMaitre valvulotom és a LeMills valvulotom olyan sebészeti eszköz, amelyet tapasztalt, az eszköz rendeltetésének megfelelő eljárásokban képzett érsebészek használhatnak.

## Betegpopuláció

Bármilyen nemű, életkorú vagy etnikumú, érbetegségben szenvedő betegek. Nincsenek adatok az eszköz terhes nőknél és gyermekeken történő használatára vonatkozóan. A beavatkozást végző sebésznek kell döntenie arról, hogy használja-e ilyen betegek körében.

## Az eszközzel érintkező testrész

A LeMaitre valvulotom és a LeMills valvulotom erekkel érintkezik.

## Klinikai állapot

In situ perifériás bypass, nem fordított transzlokált bypass.

## Klinikai előnyök

A LeMaitre valvulotom és LeMills valvulotom alkalmazásával kapcsolatos klinikai előnyök közé a végtag megmentésének nagyobb aránya, az amputációmentes túlélés és az általános túlélés tartoznak, összehasonlítva a hasonló valvulotomiákkal megfigyelt arányokkal.

## Ellenjavallatok

1. Endarterectomiás eljárások
2. Thrombolysis eljárások
3. Vena-lecsupaszítási eljárások
4. Embolectomiás eljárások
5. Értágítási eljárások

## Figyelmeztetések

1. Tilos felhasználni, ha az eszköz csomagolása sérült.
2. Ne használja, ha a belső csomagolást a steril környezetben kívül bontották fel.
3. A LeMaitre valvulotom és LeMills valvulotom eszközt szakképzett orvos használhatja.
4. Ne vezesse be a LeMaitre valvulotomot az érbe, és ne vegye ki az érből nyitott helyzetben.
5. Ne nyissa ki vagy zárja be a LeMaitre valvulotomot feltekert állapotban.
6. A LeMaitre valvulotom csak sóoldattal vagy heparinos sóoldattal öblíthető át.
7. Ne vezesse át a LeMaitre valvulotomot vagy a LeMills valvulotomot szintetikus graft beültetésével vagy implantátum beültetésével kezelt éren.
8. Ne forgassa a LeMaitre valvulotomot az érben.
9. Ne használja az eszközt valvulotomiához, kivéve, ha a célér teljesen ki van tágtíva artériás véráramlás (az artéria vénába történő anastomosisa miatt) vagy sóoldat befecskendezése által.
10. Használat előtt aktiválja a hidrofíln bevonatot steril sóoldattal. Ne használjon más oldószereket a bevonat aktiválásához. Ne törölje le az eszközt száraz gézzel vagy más dörzsölő anyaggal, mert ez károsíthatja a bevonatot. Kerülje a bevonatos eszköz túlzott letörését.
11. Ne tolja előre vagy húzza vissza az eszközt éles vagy ferde széleken keresztül, mert ez a bevonat sérülését okozhatja.
12. A figyelmeztetések be nem tartása az eszköz bevonatának károsodásához vezethet, ami ismételt beavatkozást tehet szükségessé, vagy súlyos nemkívánatos eseményt eredményezhet.

## Óvintézkedések

1. Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint a jelen eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
2. Ne használja az eszközöket a címkén feltüntetett lejárati dátum után.
3. Ezek az eszközök kizárólag egyszer használatosak. Ezeket ne használja fel, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra (a további részleteket lásd a jelen dokumentum "Újrasterilizálás/újracsomagolás" c. fejezetében).
4. Tartsa egyenesen az ér disszekált részét, és valvulotomia során kerülje az ér megcsavarodását.
5. Óvatosan járjon el, ha a LeMaitre valvulotom vagy a LeMills valvulotomot thrombophlebitis által érintett érbe vezet.
6. Ne tolja előre a LeMaitre valvulotom-t úgy, hogy a pengék nyitott helyzetben helyezkednek el.
7. Ne forgassa a zöld fogantyút, amíg a LeMaitre valvulotom eszköz nyitott helyzetben van.

## Kockázatok listája

### Az eszközzel kapcsolatos potenciális szövődmények:

- Megmaradó mellékágak
- A vágófejek/pengék beszorulása az ér ágaiba vagy az anasztomózisokba
- A billentyű nem megfelelő átvágása
- Érszűkület

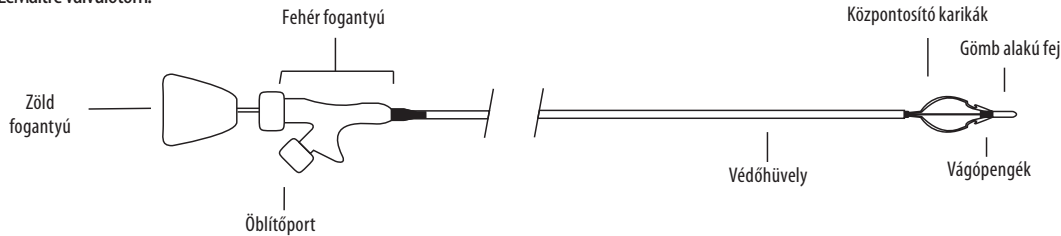


## Az eljárással kapcsolatos lehetséges szövődmények:

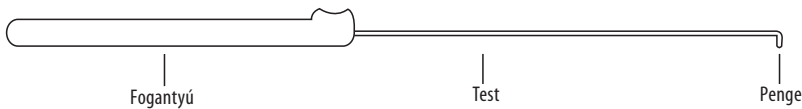
- Érfal-perforáció
- Az intima szakadása
- Vérrögképződés
- Az eljárás utáni seb necrosis
- Érkárosodás
- Érelzáródás/-szűkület
- Haematoma
- Vérzés
- Fertőzés
- Erythema
- Embólia
- Halál
- Hemolízis
- Irritáció
- Toxicitás

## Műszaki adatok

LeMaitre valvulotom:



LeMills valvulotom:



Katalógusszám	Hasznos hossz	Zárt katéter külső átmérője	Nyitott vágópenge maximális átmérője	Nyitott központosító karika maximális átmérője	LeMills valvulotom	3 ml-es fecskendő
1009-00M	98 cm	1.5 Mm	6.0 Mm	9.5 Mm	Tartalmazza	Tartalmazza
1010-00M	40 cm	1.5 Mm	6.0 Mm	9.5 Mm	Nincs mellékelve	Tartalmazza

## A csomag felbontása

1. Nyissa ki a dobozt, és vegye ki a lezárt steril egységet.
2. Nyissa ki a lezárt steril egységet, és steril környezetben nyissa ki a tartalmát a személynéznek.
3. Szükség szerint óvatosan távolítsa el a fedelet.

**Figyelmeztet:** *Óvatosan vegye ki a LeMaitre valvulotomot a tálcából, hogy a központosító karikák ne sérüljenek meg.*

4. Helyezze steril, heparinos sóoldattal töltött tálba.

## Használat előtti ellenőrzés

Használat előtt ellenőrizze, hogy a pengék nem sérültek-e, és illeszkednek-e egymáshoz.

## Használati útmutató – LeMaitre valvulotom

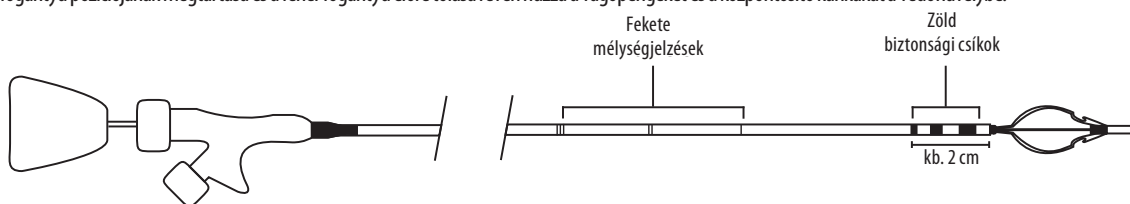
1. Vágja el az első billentyűt közvetlen megfigyelés mellett, standard technikával.
2. A véna kitégítéséhez végezze el a proximális anastomosist.
3. A LeMaitre valvulotom nyitott helyzetében távolítsa el az öblítőport kupakját, és öblítse át steril heparinos sóoldattal. A befejezést követően helyezze vissza a kupakot.
4. A központosító karikát úgy kell bevezetni a védőhüvelybe, hogy előretolja a fehér fogantyút, amíg a vágópengék teljesen be nem záródnak, és egyértelmű ütközés nem érezhető.
5. Aktiválja az eszköz hidrofílvonátát a következők szerint:
  - a) helyezze a LeMaitre valvulotomot egy tálba annyi steril sóoldattal, hogy elfedje az eszközt, vagy
  - b) törölje át a védőhüvelyt steril sóoldattal.
6. Tolja előre az eszközt az érbe a kezelési területig, az anastomosistól 2–3 cm-re disztálisan.
7. Nyissa ki a vágópengéket és a központosító karikákat úgy, hogy megtartsa a zöld fogantyú helyzetét, és visszahúzza a fehér fogantyút, amíg egyértelmű ütközést nem érez.

**Jegyzet:** *Ha a vágópenge kinyitása közben nem tartja egy helyben a zöld fogantyút, az az anastomosis károsodását okozhatja.*

8. Lassan húzza vissza az eszközt nyitott állapotban, hogy szétvágja a billentyűket.

**Figyelem!** *Ne forgassa a LeMaitre valvulotomot.*

9. Óvatosan járjon el, amíg meg nem jelennek a zöld biztonsági csíkok. Ezek a csíkok a védőhüvely utolsó 2 cm-es részét jelzik. Amikor a harmadik (utolsó) zöld biztonsági csík láthatóvá válik, a zöld fogantyú pozíciójának megtartása és a fehér fogantyú előre tolása révén húzza a vágópengéket és a központosító karikákat a védőhüvelybe.



**Figyelmeztetés:** *Ha nem húzza vissza a hüvelybe a vágópengéket és a központosító karikákat az eszköz érből történő visszahúzása előtt, akkor az károsodást okozhat.*

**Megjegyzés:** *Ha a véna extrakciójához a vágópengék hüvelybe behúzása miatt a leginkább disztális billentyűk nem kerülnek eltávolításra, a kimetszéshez használja a LeMills valvulotomot a standard technikával.*

**Megjegyzés:** *Ha az eszközt ugyanazon eljárásán belül további használatra félreteszik, nyitott, heparinos sóoldattal tartalmazó tálban kell tárolni. Az ismételt bevezetés előtt öblítse át az eszközt a 3. lépésben leírtak szerint.*

10. További 1-2 alkalommal vezesse át az eszközt az éren.
11. Az 5–9. lépés szükség szerint megismételhető.
12. Ellenőrizze, hogy a vér szabadon áramlik-e az éren keresztül.

## Használati útmutató – LeMills valvulotom

1. Vezesse be az eszközt az érbe a kezelési területig.
2. Lassan húzza vissza az eszközt, hogy szétvágja a billentyűket.
3. Az 1. és 2. lépés szükség szerint megismételhető.
4. Ellenőrizze, hogy a vér szabadon áramlik-e az éren keresztül.

## Tárolás

Száraz, hűvös helyen tartandó.

## Újrasterilizálás/újrafelhasználás

Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználása, felújítása vagy újrasterilizálása tilos. A felújított eszköz tisztasága és sterilítése nem biztosítható. Az eszköz újrafelhasználása keresztszennyeződéshez, fertőzéshez vagy a páciens halálához vezethet. Az eszköz teljesítményjellemzői a klinikai felújítás vagy újrasterilizálás miatt romolhatnak, mivel a bevizsgált kialakítása szerint kizárólag egyszer használatos. Az eszköz eltarthatóságának alapja, hogy kizárólag egyszer használatos. Ha az eszközt bármilyen okból vissza kell juttatni a LeMaitre Vascular részére, helyezze az eredeti csomagolásába, és küldje vissza a dobozon feltüntetett címre.

## Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás

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

Ha az orvostechnikai eszköz használata közben súlyos egészségügyi esemény történik, a felhasználónak értesítenie kell a LeMaitre Vascular vállalatot és a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságát.

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

## Tisztítás:

1. A visszaküldeni szükséges eszközöket először az alábbiak közül az egyik használatával kell megtisztítani:
  - a) nátrium-hipoklorit oldat (500–600 mg/l); vagy
  - b) perecetsav oldat, ezt követően ultrahangos kezelés
2. Az eszközök fertőtlenítését ezután az alábbiak közül az egyikkel kell elvégezni:
  - a) 70%-os etanol- vagy izopropanol-oldat, minimum 3 órán át; vagy
  - b) etilén-oxid gáz
3. Csomagolás előtt teljesen meg kell szárítani az eszközöket.

## Csomagolás:

1. A megtisztított eszközöket úgy kell lezárni és becsomagolni, hogy ezáltal szállítás közben minimális legyen a törések vagy annak lehetősége, hogy beszennyeződjön az eszközök környezete, vagy a csomagokat kezelők érintkezésbe kerüljenek azokkal. A bőr átszúrására vagy felmetészésére alkalmas eszközök esetében a csomagolóanyag és az elsődleges csomagolás képes kell, hogy legyen arra, hogy normál szállítási feltételek mellett a termék ne legyen képes átszűrni a csomagolóanyagot.
2. A lezárt elsődleges tárolóeszközt vízhatlan másodlagos csomagolásba kell helyezni. A másodlagos csomagolásban el kell helyezni az elsődleges tárolóeszköz tartalmának tételes felsorolását. Lehetőség szerint részletezni kell a tisztítási módszereket.
3. A megtisztított, fertőtlenített egyszer használatos, eldobható eszközök elsődleges és másodlagos csomagolásán egyaránt ISO 7000-0659 szerinti biológiai veszély szimbólumot kell elhelyezni.
4. Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután farostlemezből készült merevfallal dobozba mint külső csomagolásba kell helyezni. A szállításhoz használt külső tárolóeszközben kellő mennyiségű párnázóanyagot kell elhelyezni, hogy megakadályozható legyen a másodlagos és a külső tárolóeszközök közötti mozgás.
5. A szállításhoz használt külső tárolóeszközt nem szükséges papírral becsomagolni, és azon nem kell feltüntetni a tartalmát.
6. A fentiek szerint előkészített csomagokat az alábbi címre lehet elküldeni:

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

## Korlátozott termékszavatosság; jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el, és hogy ez az eszköz alkalmas a jelen használati útmutatóban kifejezetten meghatározott javallat(ok) esetében történő használatra. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTELMEBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC.-RE, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTSÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTÁIRA) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTVE SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÚTON ELHÁRÍTTJA. A jelen korlátozott jótállás nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra történő alkalmazására, illetve a nem megfelelő tárolásra. A jelen korlátozott jótállás megszegése esetében a kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételárának visszatérítése (a LeMaitre Vascular kizárólagos belátása szerint), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular részére. A jelen jótállás az eszköz szavatossági idejének lejáratakor megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉRT, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULARNAK A JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSÉGE – ANNAK FELMERÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENŰ, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGÉRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK BÁRMILYEN KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

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

# Walwulotom LeMaitre®

(numery modeli 1009-00M, 1010-00M)

Instrukcja użytkownika – polski

**STERILE EO**

## Opis produktu

Walwulotom LeMaitre® to wyrób przeznaczony do przecinania zastawek żylnych podczas zabiegów naczyniowych, takich jak pomost obwodowy in situ i nieodwrócony pomost przemieszczony. Obręcze centrujące trzymają głowicę walwulotomu LeMaitre wysrodkowaną wewnątrz naczynia i zapobiegają uszkodzeniu ściany naczynia przez ostrza przecinające zastawkę. Rozmiar pętli centrujących i ostrzy tnących dostosowuje się do wewnętrznej średnicy żyły podczas przeprowadzania walwulotomu LeMaitre przez naczynie.

Wyrób zawiera hydrofilową powłokę na koszulce ochronnej i silikonową powłokę na elementach metalowych w celu poprawy możliwości śledzenia i zmniejszenia tarcia.

Walwulotom LeMills to wyrób przeznaczony do przecinania zastawek żylnych podczas zabiegów naczyniowych. Wyrób składa się z ostrza ze stali nierdzewnej i uchwyty z tworzywa sztucznego.

## Wskazania do stosowania

Walwulotom LeMaitre oraz walwulotom LeMills są przeznaczone do leczenia chorób tętnic obwodowych, w tym tętnicy podkolanowej, tętnicy udowej, pnia strzałkowo-piszczelowego, tylnej tętnicy piszczelowej, tętnicy strzałkowej, a także chorób naczyń obwodowych, w tym miażdżycy naczyń obwodowych.

## Docelowe zastosowanie/przeznaczenie

Walwulotom LeMaitre oraz walwulotom LeMills są przeznaczone do wycinania lub przerywania zastawek żylnych.

## Docelowi użytkownicy

Walwulotom LeMaitre oraz walwulotom LeMills to narzędzia chirurgiczne przeznaczone do stosowania przez doświadczonego chirurga naczyniowego przeszkolonego w zakresie zabiegów obejmujących zastosowanie tego narzędzia.

## Populacja pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami naczyniowymi, niezależnie od płci, wieku lub pochodzenia etnicznego. Brak danych dotyczących stosowania tego wyrobu u kobiet ciężarnych i dzieci. Decyzję o zastosowaniu wyrobu w tej populacji podejmuje chirurg.

## Części ciała, z którymi wyrób wchodzi w kontakt

Walwulotom LeMaitre oraz walwulotom LeMills wchodzi w kontakt z naczyniami żylnymi.

## Choroba kliniczna

Pomost obwodowy in situ, nieodwrócony, przemieszczony pomost.

## Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne związane ze stosowaniem walwulotomu LeMaitre oraz walwulotomu LeMills obejmują wyższy stopień uratowania kończyn, dłuższe przeżycie bez amputacji oraz całkowite przeżycie porównywalne z częstościami obserwowanymi w przypadku podobnych walwulotomów.

## Przeciwwskazania

1. Zabiegi endarterektomii
2. Zabiegi trombolizy
3. Zabiegi usuwania żył
4. Zabiegi embolektomii
5. Zabiegi rozszerzania naczyń krwionośnych

## Ostrzeżenia

1. Nie używać, jeśli opakowanie lub wyrób są uszkodzone
2. Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne zostanie otwarte poza sterylnym środowiskiem.
3. Walwulotom LeMaitre oraz walwulotom LeMills są przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanego lekarza.
4. Nie wprowadzać walwulotomu LeMaitre do naczynia ani nie usuwać z naczynia w pozycji otwartej.
5. Nie otwierać ani nie zamykać walwulotomu LeMaitre w konfiguracji zwiniętej.
6. Walwulotom LeMaitre należy przepłukiwać wyłącznie solą fizjologiczną lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
7. Nie należy przeprowadzać walwulotomu LeMaitre ani walwulotomu LeMills przez naczynie, do którego wszczepiony został wszczep syntetyczny lub które zawiera implanty.
8. Nie należy obracać walwulotomu LeMaitre w naczyniu.
9. Nie używać wyrobu do walwulotomii, chyba że żyła docelowa jest całkowicie rozdęta przez przepływ krwi tętniczej (w wyniku zespolenia tętnicy z żyłą) lub przez wstrzyknięcie soli fizjologicznej.
10. Przed użyciem należy aktywować powłokę hydrofilową jałową solą fizjologiczną. Do aktywowania powłoki nie należy używać innych rozpuszczalników. Należy unikać przecierania wyrobu suchą gazą lub innymi materiałami ściernymi, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki. Unikać nadmiernego przecierania powlekanego wyrobu.
11. Nie należy wprowadzać ani wycyfywać wyrobu przez ostre lub ścięte krawędzie, które mogą spowodować uszkodzenie powłoki.
12. Niezastosowanie się do tych ostrzeżeń może doprowadzić do uszkodzenia powłoki wyrobu, co może spowodować konieczność wykonania interwencji lub doprowadzić do poważnego zdarzenia niepożądanego.

## Środki ostrożności

1. Prawo federalne Stanów Zjednoczonych i inne przepisy zezwalają na sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Nie należy używać tych wyrobów po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie.
3. Te wyroby są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie (więcej informacji zawiera część „Ponowna sterylizacja / przepakowanie” niniejszego dokumentu).
4. Podczas walwulotomii należy utrzymywać rozwarstwiony odcinek żyły prosto i unikać skręcania żyły.
5. Należy zachować ostrożność podczas śledzenia walwulotomu LeMaitre lub walwulotomu LeMills w żyłach objętych zakrzepowym zapaleniem.
6. Nie przemieszczać walwulotomu LeMaitre z ostrzami w pozycji otwartej.
7. Nie obracać zielonego uchwyty, gdy walwulotom LeMaitre jest w pozycji otwartej.

## Lista zagrożeń

### Potencjalne powikłania związane z wyrobem:

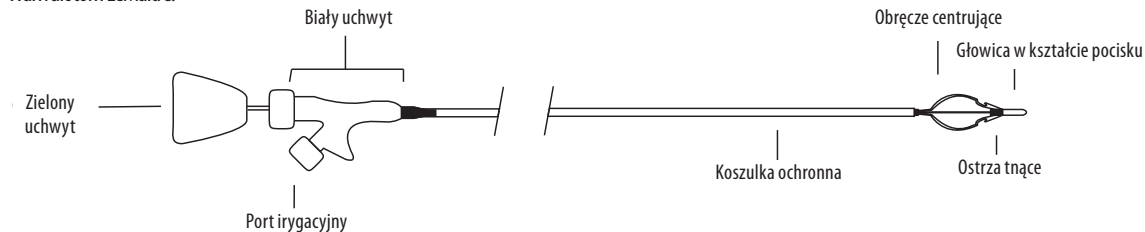
- pozostałości naczyń dopływowych;
- uwięźnięcie głowic tnących/ostrzy w gałęziach lub zespoleniach;
- niewystarczające rozerwanie zastawki;
- zwężenie żyły.

### Możliwe powikłania związane z zabiegiem:

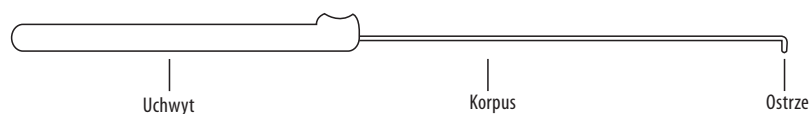
- perforacja ściany naczynia;
- rozerwanie błony wewnętrznej naczynia;
- utworzenie skrzepliny;
- martwica rany po zabiegu;
- uszkodzenie naczynia;
- okluzja/zwężenie naczynia;
- krwiak;
- krwotok;
- zakażenia;
- rumień;
- zator;
- zgon;
- hemoliza;
- podrażnienie;
- toksyczność.

### Dane techniczne

Walwulotom LeMaitre:



Walwulotom LeMills:



Numer katalogowy	Długość użytkowa	Średnica zewnętrzna zamkniętego cewnika	Maksymalna średnica otwartego ostrza tnącego	Maksymalna średnica otwartej pętli centrującej	Walwulotom LeMills	Strzykawka 3 ml
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	W zestawie	W zestawie
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Nie wchodzi w skład zestawu	W zestawie

### Otwieranie opakowania

1. Otworzyć opakowanie i wyjąć szczelnie zamknięty sterylny element.
2. Otworzyć szczelnie zamknięty sterylny element i przekazać zawartość personelowi w środowisku sterylnym.
3. Ostrożnie zdjąć pokrywę, jeśli dotyczy.

**Przeostroża:** wyjąć walwulotom LeMaitre z tacy, uważając, aby nie uszkodzić pierścieni centrujących.

4. Umieścić w misce wypełnionej sterylnym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

### Kontrola przed użyciem

Przed użyciem należy sprawdzić ostrza pod kątem uszkodzeń i wyrównania.

### Instrukcja użytkowania – walwulotom LeMaitre

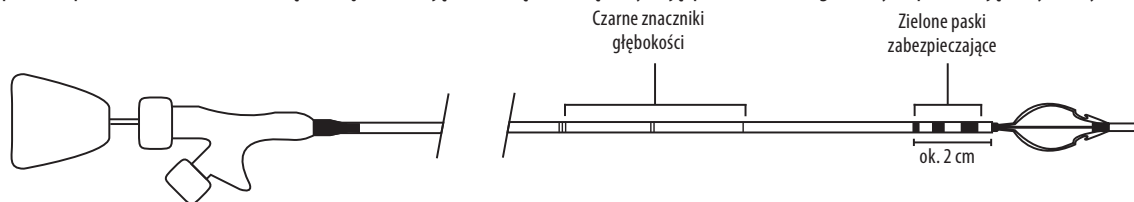
1. Przeciąć pierwszą zastawkę pod bezpośrednią kontrolą wzrokową, stosując standardową technikę.
2. Wykonać zespolenie proksymalne w celu rozdęcia żyły.
3. Po ustawieniu walwulotomu LeMaitre Valvulotome w pozycji otwartej zdjąć zatyczkę portu irygacyjnego i przepłukać wyrób sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną. Po zakończeniu zabiegu ponownie założyć zatyczkę.
4. Oslonić pierścienie centrujące koszulką ochronną, wsuwając biały uchwyt do momentu całkowitego objęcia ostrzy tnących i wykrycia zatrzymania.
5. Aktywować hydrofilową powłokę wyrobu poprzez:
  - a) umieszczenie walwulotomu LeMaitre w misce ze sterylną solą fizjologiczną w ilości wystarczającej do pokrycia wyrobów lub
  - b) przecieranie koszulki ochronnej sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
6. Wprowadzić wyrób do żyły do leczonego obszaru; 2 cm do 3 cm dystalnie od zespolenia.
7. Odsłonić ostrza tnące i obręczę środkującą, utrzymując położenie zielonego uchwytu i wycofując biały uchwyt do momentu wykrycia zatrzymania.

**Uwaga:** nieutrzymywanie pozycji zielonego uchwytu podczas odsłaniania ostrzy tnących może spowodować uszkodzenie zespolenia.

8. Powoli wycofać wyrób w pozycji otwartej, aby przerwać zestaw zastawek.

**Ostrzeżenie:** nie należy obracać walwulotomu LeMaitre w naczyniu.

9. Zachować ostrożność do momentu pojawienia się zielonych pasków zabezpieczających. Paski te wskazują 2-centymetrowy koniec koszulki ochronnej. Gdy widoczny jest trzeci (i ostatni) zielony pasek bezpieczeństwa, osłonić ostrza tnące i obręczę środkującą koszulką ochronną, utrzymując położenie zielonego uchwytu i przesuwać biały uchwyt.



**Ostrzeżenie:** nieosłonięcie ostrzy tnących i pierścieni środkujących przed wycofaniem wyrobu z żyły może spowodować uszkodzenie.

**Uwaga:** jeśli po osłonięciu ostrzy tnących w celu ekstrakcji żyły najbardziej dystalny zestaw zastawek pozostaje nienaruszony, należy użyć walwulotomu LeMills i wykonać wycięcie techniką standardową.

**Uwaga:** jeśli wyrób zostanie odłożony w celu dalszego użycia w ramach tego samego zabiegu, należy go przechowywać w pozycji otwartej w misce z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Przed ponownym wprowadzeniem należy przepłukać wyrób zgodnie z opisem w punkcie 3.

10. Wyrób przeprowadzić przez żyłę kolejne 1–2 razy.

11. Czynności od 5 do 9 można w razie potrzeby powtórzyć.
12. Potwierdzić swobodny przepływ krwi przez żyłę.

#### **Instrukcja użytkownika – walwulotom LeMills**

1. Wprowadzić wyrób do żyły do leczonego obszaru.
2. Powoli wycofać wyrób, aby rozerwać zestawy zastawek.
3. Czynności 1 i 2 można w razie potrzeby powtórzyć.
4. Potwierdzić swobodny przepływ krwi przez żyłę.

#### **Przechowywanie**

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

#### **Ponowna sterylizacja / ponowne użycie**

Te wyroby są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji ani nie sterylizować ponownie. Nie można zapewnić czystości i sterylności urządzenia poddanego dekontaminacji. Ponowne użycie wyrobu może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego, zakażenia lub zgonu pacjenta. Charakterystyki działania wyrobu mogą ulec pogorszeniu w wyniku dekontaminacji lub ponownej sterylizacji, ponieważ wyrób został zaprojektowany i przetestowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Okres trwałości wyrobu jest oparty na jednorazowym użyciu. Jeśli z jakiegokolwiek powodu wyrób musi zostać zwrócony do firmy LeMaitre Vascular, należy umieścić go w oryginalnym opakowaniu i odesłać na adres podany na pudełku.

#### **Bezpieczna obsługa i utylizacja**

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

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

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

#### **Czyszczenie:**

1. Wyroby uznane za konieczne do zwrotu należy wyczyścić w jeden z poniższych sposobów:
  - a) roztworem podchlorynu sodu (500–600 mg/l) lub
  - b) roztworem kwasu nadoctowego z późniejszą obróbką ultradźwiękową
2. Urządzenia należy następnie odkazić przy użyciu:
  - a) 70% roztworu etanolu lub izopropanolu przez minimum 3 godziny lub
  - b) gazowego tlenu etylenu
3. Wyroby powinny być całkowicie wysuszone przed zapakowaniem.

#### **Pakowanie:**

1. Wyczeszone wyroby należy zapakować szczelnie i w sposób minimalizujący ryzyko uszkodzenia, zanieczyszczenia środowiska lub bezpośredniego kontaktu z osobami obsługującymi przesyłkę. W przypadku wyrobów zdolnych do przebicia lub przecięcia skóry lub materiału opakowaniowego opakowanie podstawowe musi być w stanie utrzymać produkt bez przebicia opakowania w normalnych warunkach transportu.
2. Uszczelnione opakowanie podstawowe należy umieścić w wodoszczelnym opakowaniu dodatkowym. Opakowanie dodatkowe powinno być oznakowane wyszczególnionym wykazem zawartości opakowania podstawowego. Jeśli to możliwe, metody czyszczenia również powinny być szczegółowo opisane.
3. Zarówno opakowania podstawowe, jak i dodatkowe oczyszczonych, odkazonych wyrobów jednorazowego użytku powinny być oznakowane symbolem zagrożenia biologicznego według normy ISO 7000-0659.
4. Opakowania podstawowe i dodatkowe muszą być następnie zapakowane w opakowanie zewnętrzne, które musi być sztywnym pudełkiem z tektury pilśniowej. Zewnętrzne opakowanie transportowe musi być wyposażone w materiał amortyzujący wystarczający, aby zapobiec przemieszczaniu się między opakowaniem dodatkowym i zewnętrznym.
5. Papier wysyłkowy i oznaczenie zawartości zewnętrznego opakowania transportowego nie są wymagane.
6. Przygotowaną w wyżej wymieniony sposób przesyłkę należy nadać na adres:

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

#### **Ograniczona gwarancja produktu; Ograniczenie roszczeń**

Firma LeMaitre Vascular, Inc. gwarantuje, że podczas produkcji tego wyrobu dochowano należytej staranności oraz że urządzenie jest odpowiednie do wskazań wyraźnie określonych w niniejszej instrukcji użytkownika. Z wyjątkiem wskazanych tu przypadków FIRMA LEMAITRE VASCULAR (UŻYTY W NINIEJSZEJ CZĘŚCI TERMIN W TEJ POSTACI OBEJMUJE FIRMĘ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ PODMIOTY STOWARZYSZONE I ICH PRACOWNIKÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, DYREKTORÓW, KIEROWNIKÓW I AGENTÓW) NIE DAJE ŻADNYCH JAWNYCH LUB DOROZUMIANYCH GWARANCJI W ODNIESIENIU DO TEGO URZĄDZENIA, WYNIKAJĄCYCH Z PRZEPISÓW PRAWA LUB INNYCH (W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU) I NINIEJSZYMI SIĘ ICH ZRZEKA. Niniejsza ograniczona gwarancja nie dotyczy przypadków nadużycia lub niewłaściwego użycia bądź nieprawidłowego przechowywania niniejszego urządzenia przez nabywcę lub jakąkolwiek stronę trzecią. Wyłącznym środkiem naprawczym w przypadku złamania postanowień niniejszej ograniczonej gwarancji będzie wymiana lub zwrot ceny zakupu urządzenia (zgodnie z decyzją należącą wyłącznie do firmy LeMaitre Vascular) po dokonaniu przez nabywcę zwrotu urządzenia do firmy LeMaitre Vascular. Niniejsza gwarancja przestaje obowiązywać z dniem utraty ważności urządzenia.

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

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



## LeMaitre® valvulotoms

(modeļu numuri 1009-00M, 1010-00M)

Lietošanas instrukcija — latviešu valodā

**STERILE EO**

### Produkta apraksts

LeMaitre® valvulotoms ir ierīce, kas pārgriez vēnu vārstuļus asinsvadu procedūru laikā, piemēram, in situ perifērās artērijas šuntēšanas un nepārvērstas pārlocētas šuntēšanas laikā. Centrēšanas stīpas notur LeMaitre valvulotoma galvu asinsvada centrā un neļauj vārstuļu griešanas asmeņiem sabojāt asinsvada sienīgu. Centrēšanas stīpu un griešanas asmeņu izmērs pielāgojas vēnas iekšējam diametram, kamēr LeMaitre valvulotoms tiek vilkts cauri asinsvadam.

Lai būtu vieglāk noteikt ierīces atrašanās vietu un samazinātu berzi, ierīces aizsargapvalkam ir hidrofils pārklājums un metāla komponentiem ir silikona pārklājums.

LeMills valvulotoms ir ierīce, kas pārgriez vēnu vārstuļus asinsvadu procedūru laikā. Ierīcei ir nerūsoša tērauda asmens un plastmasas rokturis.

### Lietošanas indikācijas

LeMaitre valvulotoms un LeMills valvulotoms ir indicēti perifēro artēriju slimību ārstēšanai, kas ietver pauceles artēriju, augšstilba artēriju, tibioperoneālo stumbru, mugurējo lielo kaula artēriju, mazo liela kaula artēriju, un perifēro asinsvadu slimību ārstēšanai, kas ietver aterosklerozi.

### Paredzētais lietojums/paredzētais nolūks

LeMaitre valvulotoms un LeMills valvulotoms ir paredzēti vēnu vārstuļu izgriešanai vai atvēršanai.

### Paredzētais lietotājs

LeMaitre valvulotoms un LeMills valvulotoms ir ķirurģiski instrumenti, kas paredzēti lietošanai pieredzējušiem asinsvadu ķirurgiem, kuri ir apmācīti veikt procedūras, kurām tie paredzēti.

### Pacientu grupa

Jebkura dzimuma, vecuma vai etniskās piederības pacienti ar asinsvadu slimībām. Nav datu par šīs ierīces lietošanu grūtniecēm un bērniem. Ķirurgs pēc saviem ieskatiem izvērtē, vai izmantot to šai pacientu grupai.

### Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare

LeMaitre valvulotoms un LeMills valvulotoms saskarsies ar vēnām.

### Kliniskais stāvoklis

In situ perifērās artērijas šuntēšana, nepārvērstā pārlocēta šuntēšana.

### Kliniskie ieguvumi

Kliniskie ieguvumi saistībā ar LeMaitre valvulotoma un LeMills valvulotoma lietošanu ietver lielāku ekstremitāšu saglabāšanas, izdzīvošanas bez amputācijas un vispārējās izdzīvošanas iespējamību salīdzinājumā ar rādītājiem, kas novēroti ar līdzīgiem valvulotomiem.

### Kontrindikācijas

1. Endarterektomijas procedūras
2. Trombolīzes procedūras
3. Vēnu noņemšanas procedūras
4. Embolektomijas procedūras
5. Vazodilatācijas procedūras

### Brīdinājumi

1. Nelietojiet, ja iepakojums vai ierīce ir bojāta.
2. Nelietojiet, ja iekšējais iepakojums ir atvērts ārpus sterilas vides.
3. LeMaitre valvulotoms un LeMills valvulotoms jālieto kvalificētam ārstam.
4. Neievietojiet LeMaitre valvulotomu asinsvadā un neizņemiet no asinsvada atvērtā pozīcijā.
5. Neatveriet vai neizveriet LeMaitre valvulotomu, kad tas ir izvērstas spirāles konfigurācijā.
6. LeMaitre valvulotoms jāskalo tikai ar fizioloģisko šķīdumu vai heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
7. Nevirziet LeMaitre valvulotomu vai LeMills valvulotomu caur asinsvadu, kam ir veikta sintētiska šuntēšana un kas satur implantus.
8. Negrieziet LeMaitre valvulotomu asinsvadā.
9. Neizmantojiet ierīci valvulotomijai, ja mērķa vēna nav pilnībā izpleta ar arteriālo asiņu plūsmu (artērijas un vēnas anastomozes dēļ) vai fizioloģiskā šķīduma injekciju.
10. Pirms lietošanas aktivizējiet hidrofilo pārklājumu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Neizmantojiet citus šķīdumus pārklājuma aktivizācijai. Ierīci nedrīkst slaucīt ar sausu marli vai citiem abrazīviem materiāliem, jo tas var sabojāt pārklājumu. Ierīci ar pārklājumu nedrīkst intensīvi slaucīt.
11. Nevirziet un nevelciet ierīci cauri asām vai slīpām malām, kas var bojāt pārklājumu.
12. Šo brīdinājumu neievērošana var izraisīt ierīces pārklājuma bojājumus, kam var būt nepieciešama iejaukšanās vai kas var izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu.

### Piesardzības pasākumi

1. Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem un citiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst iegādāties un nozīmēt tikai ārst.
2. Nelietojiet šīs ierīces pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz etiķetes.
3. Šīs ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti (plašāku informāciju skatiet šī dokumenta sadaļā "Atkārtota sterilizācija / atkārtota iepakošana").
4. Valvulotomijas laikā turiet vēnas atgriezto daļu taisnā stāvoklī un nesavērpjiet vēnu.
5. Nosakot LeMaitre valvulotoma vai LeMills valvulotoma atrašanās vietu tromboflebitā skartās vēnās, ievērojiet piesardzību.
6. Nevirziet LeMaitre valvulotomu, ja asmeņi ir atvērtā stāvoklī.
7. Negrieziet zaļo rokturi, kad LeMaitre valvulotoms ir atvērtā pozīcijā.

### Risku saraksts

#### Ar ierīci saistītas iespējamās komplikācijas

- Palikuši vēnu atzarojumi
- Griežējgalvu/asmeņu iesprūšana asinsvados vai anastomozēs
- Neadekvāti vārstuļa bojājumi
- Vēnas sašaurinājums

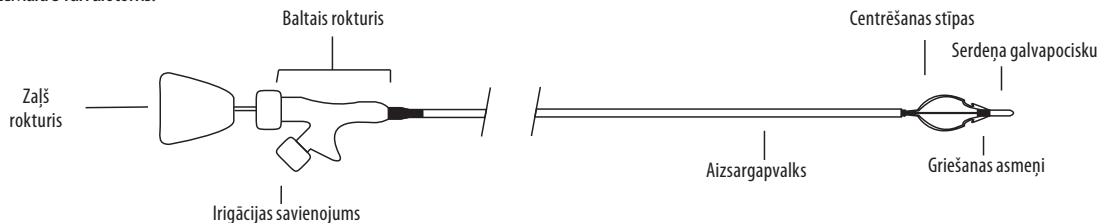


## Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar procedūru

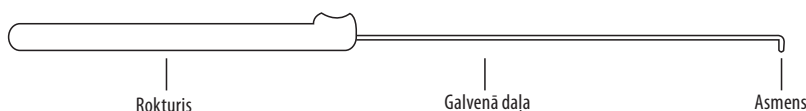
- Asinsvada sienīņas perforācija
- Intīmas plīsums
- Tromba veidošanās
- Pēcoperācijas brūces nekroze
- Asinsvada bojājums
- Asinsvadu oklūzija/stenoze
- Hematoma
- Asinsizplūdums
- Infekcija
- Eritēma
- Embolija
- Nāve
- Hemolīze
- Kairinājums
- Toksicitāte

## Specifikācijas

LeMaitre valvulotoms:



LeMills valvulotoms:



Numurs katalogā	Izmantojamais garums	Slēgtā katetra ārējais diametrs	Atvērta griešanas asmens maksimālais diametrs	Atvērta centrēšanas stīpas maksimālais diametrs	LeMills valvulotoms	3 cm3 šjirce
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	lekļauts	lekļauta
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Nav iekļauts	lekļauta

## Iepakojuma atvēršana

1. Atveriet kastī un izņemiet sterilās ierīces noslēgto iepakojumu.
2. Atveriet sterilās ierīces noslēgto iepakojumu un nododiet tās saturu personālam sterilā vidē.
3. Ja nepieciešams, uzmanīgi noņemiet vāciņus.

**Uzmanību!** *Noņemiet LeMaitre valvulotomu no paplātes uzmanīgi, lai nesabojātu centrēšanas stīpas.*

4. Ievietojiet traukā, kas papildīts ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

## Pārbaude pirms lietošanas

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai asmeņi nav bojāti un ir salāgoti.

## Lietošanas norādījumi — LeMaitre valvulotoms

1. Izmantojot standarta metodi, tiešas redzamības apstākļos pārgrieziet pirmo vārstuli.
2. Lai izplestu vēnu, veiciet proksimālo anastomozi.
3. Kad LeMaitre valvulotoms ir atvērts, noņemiet irigācijas pieslēgvietas vāciņu un izskalojiet ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Pēc pabeigšanas uzlieciet vāciņu.
4. Apsedziet centrēšanas stīpas ar aizsargapvalku, virzot balto rokturi, līdz griešanas asmeņi ir pilnībā nosegti un ir konstatēti apstāšanās.
5. Aktivizējiet ierīces hidrofilo pārklājumu:
  - a) ievietojiet LeMaitre valvulotomu traukā, kurā ir pietiekami daudz sterila fizioloģiskā šķīduma ierīces nosešanai, vai
  - b) noslaukiet aizsargapvalku ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.

6. Virziet ierīci vēnā uz ārstešanas zonu 2–3 cm distāli no anastomozes.

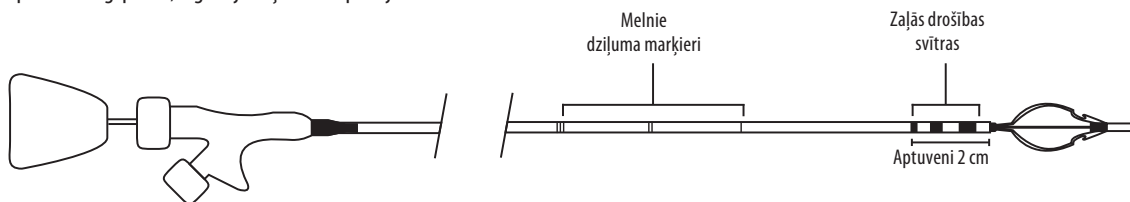
7. Atveriet griešanas asmeņus un centrēšanas stīpas, saglabājot zaļā roktura pozīciju un ievilkot balto rokturi, līdz tiek konstatēta apstāšanās.

**Piezīme!** *Ja, atverot griešanas asmeņus, nav iespējams saglabāt zaļā roktura pozīciju, var tikt sabojāta anastomoze.*

8. Lēnām velciet ārā ierīci atvērta pozīcijā, lai atvērtu vārstuļus.

## Bridinājums! Negrieziet LeMaitre valvulotomu.

9. Uzmanīgi turpiniet, līdz parādās zaļās drošības svītras. Šīs svītras apzīmē aizsargapvalka 2 cm galu. Kad ir redzama trešā (un pēdējā) zaļā drošības svītra, apsedziet griešanas asmeņus un centrēšanas stīpas ar aizsargapvalku, saglabājot zaļā roktura pozīciju un virzot balto rokturi.



**Bridinājums!** *Ja pirms ierīces izvilkšanas no vēnas griešanas asmeņi un centrēšanas stīpas nav ievilkts apvalkā, var rasties bojājumi.*

**Piezīme!** *Ja griešanas asmeņi tiek ievietoti apvalkā vēnas izvilkšanai, tālākie vārstuļi paliek neskarti. Izmantojiet LeMills valvulotomu izgriešanai, izmantojot standarta metodi.*

**Piezīme!** *Ja ierīce tiek atlikta turpmākai lietošanai tās pašas procedūras laikā, tā ir jāglabā atvērta stāvoklī heparinizētā fizioloģiskā šķīduma traukā. Pirms atkārtotas ievadīšanas izskalojiet ierīci, kā aprakstīts 3. solī.*

10. Izvadiet ierīci caur vēnu vēl 1–2 reizes.
11. Pēc nepieciešamības var atkārtot 5.–9. soli.
12. Pārlicinieties, ka asinis brīvi plūst caur vēnu.

## Lietošanas norādījumi — LeMills valvulotoms

1. Ievadiet ierīci vēnā ārstešanas zonā.
2. Lēnām velciet ārā ierīci, lai atvērtu vārstulus.
3. Pēc nepieciešamības var atkārtot 1. un 2. soli.
4. Pārliecinieties, ka asinis brīvi plūst caur vēnu.

## Uzglabāšana

Glabāt vēsā, sausā vietā.

## Atkārtota sterilizācija / atkārtota izmantošana

Šīs ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Nav iespējams nodrošināt atkārtoti apstrādātas ierīces tīrību un sterilitāti. Ierīces atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpēju inficēšanos, infekciju vai pacienta nāvi. Atkārtotas apstrādes vai atkārtotas sterilizācijas dēļ ierīces veikspējas rādītāji var pasliktināties, jo ierīce ir izstrādāta un pārbaudīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces uzglabāšanas laiks ir noteikts tikai vienreizējai lietošanai. Ja kāda iemesla dēļ šī ierīce jāatgriež LeMaitre Vascular, ievietojiet to oriģinālajā iepakojumā un nogādājiet to adresē, kas norādīta uz kastes.

## Droša lietošana un utilizācija

Šī ir vienreizlietojama un utilizējama ierīce. Neimplantējiet. Atgrieziet izmantoto ierīci tikai tad, ja ierīce nav darbojusies, kā paredzēts, vai ierīces dēļ ir radies nevēlams notikums. Citās situācijās ierīce nav jāatdod un ir jāutilizē atbilstoši vietējiem tiesību aktiem.

Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas smagi medicīniski negadījumi, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kurā atrodas lietotājs.

Šīs izstrādājums nesatur smagos metālus un radioaktīvus izotopus, kā arī nav infekciozs vai patogēns. Informāciju par pareizu aso detaļu utilizāciju skatiet vietējos tiesību aktos.

## Tīrīšana

1. Ierīces, ko uzskata par nepieciešamām atgriezt, jātīra, izmantojot vienu no šiem paņēmieniem:

- a) nātrija hipohlorīta šķīdums (500–600 mg/l), vai
  - b) peracetskābes šķīdums, kam seko ultraskaņas apstrāde.
2. Pēc tam ierīces ir jāatsārņo ar:
- a) 70 % etanola vai izopropanola šķīdumu vismaz 3 stundas, vai
  - b) etilēnoksīda gāzi.
3. Ierīces pirms iepakojšanas ir pilnībā jānožāvē.

## Iepakojšana

1. Attīrītās ierīces ir jānoslēdz un jāiepako tā, lai līdz minimumam samazinātu iespējamību, ka tās var salūzt, piesārņot vidi vai saskarties ar personām, kas ar tām rīkojas pārvadāšanas laikā. Ierīcēm, kas var caurdurt vai pārgriezt ādu vai iepakojuma materiālu, primārajam iepakojumam jābūt tādām, lai normālos pārvadāšanas apstākļos izstrādājumu varētu saglabāt bez iepakojuma caurduršanas.
2. Noslēgtais primārais konteiners jāievieto ūdensnecaurlaidīgā sekundārajā iepakojumā. Sekundārajam iepakojumam jābūt marķētam ar sarakstā ievietotu primārās tvertnes saturu. Ja iespējams, detalizēti jānorāda tīrīšanas metodes.
3. Gan primārais, gan sekundārais tīru, dekontaminētu vienreizlietojamo ierīču iepakojums jāmarķē ar ISO 7000-0659 bioloģiskās bīstamības simbolu.
4. Pēc tam primārais un sekundārais iepakojums jāiepako ārējā iepakojumā, kam jābūt cietai, no skaidu plātnes izgatavotai kastei. Ārējā piegādes konteinerā ir jābūt pietiekamam polsterējuma materiālam, lai novērstu izkustēšanos starp sekundāro un ārējo konteineru.
5. Piegādes papīrs un saturs marķēšana ārējam piegādes konteineram nav nepieciešama.
6. Iepriekš aprakstītajā veidā sagatavotie sūtījumi jānogādā uz:

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

## Ierobežota produkta garantija, tiesiskās aizsardzības līdzekļu ierobežojums

LeMaitre Vascular, Inc., garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, izmantojot pieņemamus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠAJĀ SADAĻĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, MENEDŽERIEM UN AGENTIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKAŅĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIEŠU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. Šī ierobežotā garantija neattiecas uz jebkādu šīs ierīces ļaunprātīgu izmantošanu vai pilnvaru pārsniegšanu, vai pircēja vai trešās personas nespēju to atbilstoši uzglabāt. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas laušanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenas atmaksa (vienīgi pēc uzņēmuma LeMaitre Vascular izvēles), kas seko pēc šīs ierīces nodošanas atpakaļ uzņēmumam LeMaitre Vascular. Šī garantija izbeidzas līdz ar šīs ierīces derīguma termiņa beigu datumu.

UZŅĒMUMS LEMAITRE VASCULAR NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, IZRIETOŠIEM, SPECĪLIEM, SODA VAI TIPVEIDA BOJĀJUMIEM. LEMAITRE VASCULAR KOPĒJĀ ATBILDĪBA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI NEATKARĪGI NO ATBILDĪBAS TEORIJAS, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI TĀ IZRIET NO LĪGUMA, DELIKTAS, STINGRAS ATBILDĪBAS VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS TŪKSTOŠ DOLĀRU (1000 ASV DOLĀRU), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI LEMAITRE VASCULAR IR INFORMĒTS PAR ŠĀDA ZAUDEJUMA IESPĒJAMĪBU UN NESKATOTIES UZ TO, VAI JEBKURA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA GALVENAIS MĒRĶIS NAV SASNIEGTS. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ JEBKURU TREŠO PERSONU PRASĪBĀM.

Šo norādījumu pārskatīšanas vai izdošanas datums lietotāja informācijai ir norādīts šīs lietošanas instrukcijas pēdējā lappusē. Ja starp šo datumu un izstrādājuma lietošanu ir pagājuši divdesmit četri (24) mēneši, lietotājam jāsaņemas ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzinātu, vai ir pieejama papildu informācija par izstrādājumu.

## „LeMaitre®“ valvulotomas

(modelių numeriai 1009-00M, 1010-00M)

Naudojimo instrukcijos – lietuvių k.

**STERILE EO**

### Gaminio aprašymas

„LeMaitre®“ valvulotomas yra prietaisas, kuris pjauna veninius vožtuvus kraujagyslių procedūrų metu, pavyzdžiui, atliekant „in situ“ periferinį šuntavimą ir neapsuktą translokuotą šuntavimą. Centravimo žiedai saugo „LeMaitre“ valvulotomo galvutę kraujagyslės centre ir neleidžia vožtuvo pjovimo geležtėms pažeisti kraujagyslės sienelę. Traukiant „LeMaitre“ valvulotomą per kraujagyslę, centravimo žiedų ir pjovimo geležčių dydis reguliuojamas pagal venos vidinį skersmenį.

Prietaisas turi hidrofilinę dangą ant apsauginės movos ir silikoninę metalinių komponentų dangą, kad pagerėtų sekimo galimybė ir sumažėtų trintis.

„LeMills“ valvulotomas yra prietaisas, kuris pjauna veninius vožtuvus kraujagyslių procedūrų metu. Prietaisą sudaro nerūdijančio plieno geležtė ir plastikinė rankenėlė.

### Naudojimo indikacijos

„LeMaitre“ valvulotomas ir „LeMills“ valvulotomas yra skirti periferinių arterijų ligoms, įskaitant pakinklio arteriją, šlaunies arteriją, blauzdos šėvinį kamieną, užpakalinę blauzdos arteriją, šėvinę arteriją ir periferinių kraujagyslių ligoms dėl aterosklerozės gydyti.

### Naudojimas / paskirtis

„LeMaitre“ valvulotomas ir „LeMills“ valvulotomas yra skirti veniniams vožtuvams išpjauti arba sunaikinti.

### Numatytasis naudotojas

„LeMaitre“ valvulotomas ir „LeMills“ valvulotomas yra chirurginiai prietaisai, skirti naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, išmokytiems atlikti jiems skirtas procedūras.

### Pacientų populiacija

Bet kokios lyties, amžiaus ir etninės grupės pacientai, sergantys kraujagyslių ligomis. Nėra duomenų apie šio prietaiso naudojimą nėščioms moterims ir vaikams. Chirurgas savo nuožiūra turi nuspręsti, ar naudoti jį tam tikrai populiacijai.

### Veikiama kūno dalis

„LeMaitre“ valvulotomas ir „LeMills“ valvulotomas liesis su venomis.

### Klinikinė būklė

„In situ“ periferinis šuntavimas, neapsuktas translokuotas šuntavimas.

### Klinikinė nauda

Su „LeMaitre“ valvulotomu ir „LeMills“ valvulotomu susijusi klinikinė nauda yra galūnės išsaugojimas, išgyvenamumas be amputacijos ir bendras išgyvenamumas, palyginti su panašių valvulotomų naudojimu.

### Kontraindikacijos

1. Endarterektomijos procedūros
2. Trombolizės procedūros
3. Venų perspaudimo procedūros
4. Embolektomijos procedūros
5. Kraujagyslių išplėtimo procedūros

### Įspėjimai

1. Nenaudokite, jei pakuotė arba prietaisas yra pažeisti.
2. Nenaudokite, jei vidinė pakuotė atidaryta už sterlios aplinkos ribų.
3. „LeMaitre“ valvulotomą ir „LeMills“ valvulotomą gali naudoti kvalifikuotas gydytojas.
4. Nekiškite „LeMaitre“ valvulotomo į kraujagyslę ir neištraukite jo iš kraujagyslės išskleistoje padėtyje.
5. Neišskleiskite ir nesuskleiskite „LeMaitre“ valvulotomo, kai jis yra susuktas.
6. „LeMaitre“ valvulotomą reikia praplauti tik fiziologiniu tirpalu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
7. Nenaudokite „LeMaitre“ valvulotomo ar „LeMills“ valvulotomo kraujagyslėse, kuriose buvo atliktas šuntavimas sintetine medžiaga arba kurioje yra implantų.
8. Nesukite „LeMaitre“ valvulotomo kraujagyslėje.
9. Nenaudokite prietaiso valvulotomijai atlikti, jei tikslinė vena nėra visiškai išsipūtusi dėl arterinio kraujo tėkmės (dėl arterijos anastomozės į veną) arba pripildymo fiziologiniu tirpalu.
10. Prieš naudodami suaktyvinkite hidrofilinę dangą steriliu fiziologiniu tirpalu. Dangai aktyvinti nenaudokite kitų tirpiklių. Venkite šluostyti prietaisą sausa marle ar kitomis abrazyvinėmis medžiagomis, nes taip galite pažeisti dangą. Venkite per daug šluostyti padengtą prietaisą.
11. Nestumkite ir netraukite šio prietaiso per aštrius ar nuožulnius kraštus, nes tai gali pažeisti dangą.
12. Nepaisant šių įspėjimų galimas prietaiso dangos apgadinimas, dėl kurio gali prireikti intervencijos arba tai gali lemti sunkų nepageidaujamą poveikį.

### Atsargumo priemonės

1. JAV federaliniai ir kiti įstatymai draudžia gydytojui arba jo nurodymu šį prietaisą parduoti.
2. Nenaudokite šių prietaisų pasibaigus galiojimo laikui, išspausdintam ant etiketės.
3. Šie prietaisai yra tik vienkartinio naudojimo. Nenaudokite pakartotinai, neperdirbkite ir nesterilizuokite (daugiau informacijos rasite šio dokumento skyriuje „Pakartotinis sterilizavimas / perkavimas“).
4. Bet kurią disekuotą venos dalį laikykite tiesią ir per valvulotomiją venos nesusukite.
5. Būkite atsargūs sekdami „LeMaitre“ valvulotomą arba „LeMills“ valvulotomą tromboflebito pažeistose venose.
6. Nestumkite „LeMaitre“ valvulotomo, kai geležtės yra išskleistoje padėtyje.
7. Nesukite žalios rankenos, kai „LeMaitre“ valvulotomo prietaisas yra išskleistas.

### Rizikų sąrašas

#### Galimos su prietaisu susijusios komplikacijos:

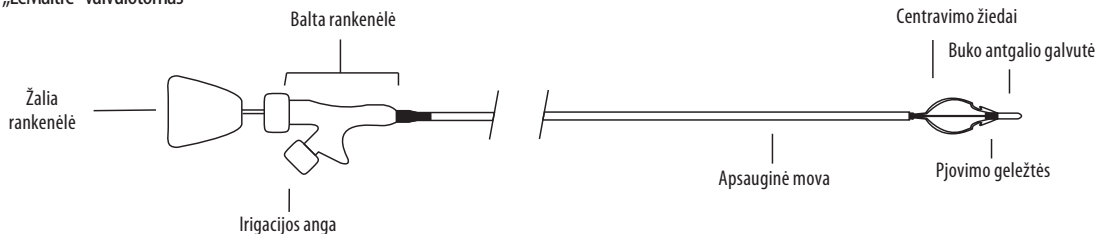
- Likutiniai intakai
- Pjovimo galvučių ir geležčių įstrigimas šakose arba anastomozėse
- Nepakankamas vožtuvo suardymas
- Venos striktūra

## Galimos su procedūra susijusios komplikacijos:

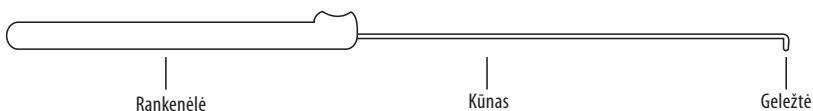
- Kraujagyslės sienelės perforacija
- Intimos pažeidimas
- Trombų susidarymas
- Žaizdos nekrozė po procedūros
- Kraujagyslės pažeidimas
- Kraujagyslės okliuzija / stenozę
- Hematoma
- Kraujavimas
- Infekcijos
- Eritema
- Embolija
- Mirtis
- Hemolizė
- Sudirginimas
- Toksiškumas

## Specifikacijos

„LeMaitre“ valvulotomas



„LeMills“ valvulotomas:



Katalogo numeris	Naudojamas ilgis	Suskleisto kateterio išorinis skersmuo	Didžiausias atvirų pjovimo geležčių skersmuo	Didžiausias atviro centravimo žiedo skersmuo	„LeMills“ valvulotomas:	3 cc švirkštas
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Įtraukta	Įtraukta
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Neįtraukta	Įtraukta

## Pakuotės atidarymas

1. Atidarykite dėžutę ir išimkite užsandarintus sterilius prietaisus.
2. Atidarykite sandarų sterilių prietaisų ir pateikite jo turinį personalui sterilioje aplinkoje.
3. Atsargiai nuimkite dangtelius, jei taikoma.

**Atsargiai:** *atsargiai išimkite „LeMaitre“ valvulotomą iš dėklo, kad nepažeistumėte centravimo žiedo.*

4. Padėkite į dubenį, pripildytą steriliaus, heparinizuoto fiziologinio tirpalo.

## Patikra prieš naudojimą

Prieš naudodami patikrinkite, ar geležtės nėra pažeistos ir ar yra tinkamai sulgyjuotos.

## Naudojimo instrukcijos – „LeMaitre“ valvulotomas

1. Naudodami įprastą techniką, matydami savo akimis nupjaukite pirmąjį vožtuvą.
2. Norėdami išpūsti veną, atlikite proksimalinę anastomozę.
3. Kai „LeMaitre“ valvulotomas išskleistas, nuimkite irigacijos prievado dangtelį ir praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu su heparinu. Baigę uždėkite dangtelį.
4. Uždenkite centruojančius žiedus apsaugineje movoje stumdami baltą rankenėlę, kol pjovimo geležtės bus visiškai uždenktos ir bus jaučiamas pasipriešinimas.
5. Suaktyvinkite prietaiso hidrofiliinę dangą:
  - a) įdėkite „LeMaitre“ valvulotomą į dubenį su pakankamai steriliu fiziologiniu tirpalu, kad jį būtų galima panardinti, arba
  - b) nuvalykite apsauginę movą steriliu fiziologiniu tirpalu.

6. Įstumkite prietaisą į veną iki gydomos vietos; maždaug 2–3 cm distaliau nuo anastomozės.

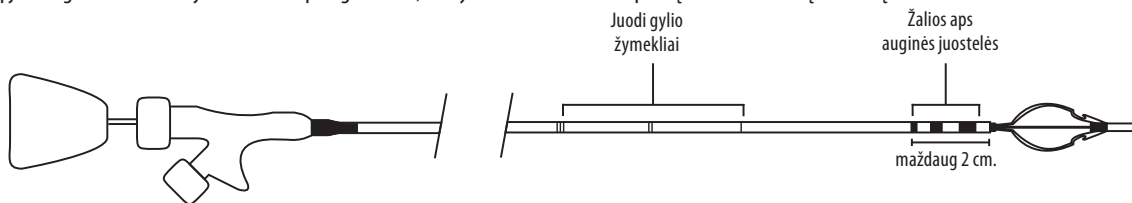
7. Išlaikydami žalias rankenėles padėtyje ir traukdami baltą rankenėlę, atidenkite pjovimo geležtes ir centravimo žiedus, kol pajausite pasipriešinimą.

**Pastaba:** *neišlaikant žalių rankenėlių padėties atidengiant pjovimo geležtes galima pažeisti anastomozę.*

8. Lėtai atitraukite prietaisą išskleistoje padėtyje, kad sunaikintumėte vožtuvus.

**Įspėjimas:** *nesukite „LeMaitre“ valvulotomo kraujagyslėje.*

9. Atsargiai tęskite, kol pamatysite žalias apsaugines juosteles. Šios juostelės nurodo, kad iki apsauginės movos galo liko 2 cm. Kai matoma trečioji (ir galutinė) žalia apsauginė juostelė, uždenkite pjovimo geležtes ir centruojančius žiedus apsaugine mova, išlaikydami žalias rankenėles padėtyje ir stumdami baltą rankenėlę.



**Įspėjimas:** *jei prieš suskleidami prietaisą iš venos mova neuždengsite pjovimo geležčių ir centravimo žiedo, galite pažeisti veną.*

**Pastaba:** *jei norint ištraukti iš venos mova uždenkiant pjovimo geležtes labiausiai nutolęs vožtuvas lieka nepažeistas, kad jį nupjautumėte, naudokite įprastą techniką ir „LeMills“ valvulotomą.*

**Pastaba:** *jei prietaisas yra padėtas į šalį vėlesniam naudojimui tos pačios procedūros metu, jis turi būti laikomas išskleistoje padėtyje heparinizuoto fiziologinio tirpalo dubenyje. Prieš vėl naudodami, praplaukite prietaisą, kaip nurodyta 3 veiksmu.*

10. Prakiškite prietaisą per veną papildomai 1–2 kartus.

11. Prireikus 5–9 veiksmus galima kartoti.

12. Patikrinkite, ar kraujas per veną teka laisvai.

### **Naudojimo instrukcijos – „LeMills“ valvulotomas**

1. Įstatykite prietaisą į veną iki gydomos vietos.
2. Lėtai atitraukite prietaisą, kad sunaikintumėte vožtuvus.
3. Prireikus 1–2 veiksmus galima kartoti.
4. Patikrinkite, ar kraujas per veną teka laisvai.

### **Sandėliavimas**

Laikykite vėsioje sausoje vietoje.

### **Pakartotinis sterilizavimas / pakartotinis naudojimas**

Šie prietaisai yra tik vienkartinio naudojimo. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai apdoroto įtaiso švarumo ir sterilumo užtikrinti negalima. Pakartotinai naudojant prietaisą galimas kryžminis užteršimas, infekcija arba paciento mirtis. Prietaiso veikimo charakteristikos gali suprastėti dėl pakartotinio apdoravimo ar pakartotinio sterilizavimo, nes prietaisas buvo sukurtas ir išbandytas naudoti tik vieną kartą. Prietaiso sandėliavimo trukmė yra nustatyta tik vienkartiniam naudojimui. Jei dėl kokios nors priežasties šį prietaisą reikia grąžinti į „LeMaitre Vascular“, įdėkite jį į originalią pakuotę ir grąžinkite ant dėžutės nurodytu adresu.

### **Saugus naudojimas ir šalinimas**

Šis prietaisas yra vienkartinis. Neimplantuokite. Panaudotą prietaisą grąžinkite tik tuo atveju, jeigu jis neveikė taip, kaip numatyta, arba kai prietaisas yra susijęs su nepageidaujama reiškinio. Kitais atvejais prietaiso grąžinti negalima ir būtina išmesti laikantis vietos taisyklių.

Jei naudojant šią medicinos priemonę kyla rimtų medicininių incidentų, naudotojai turi pranešti „LeMaitre Vascular“ ir šalies, kurioje yra naudotojas, kompetentingai institucijai.

Šiame gaminyje nėra sunkiųjų metalų ar radioizotopų ir jis nėra infekuotas arba patogeniškas. Norėdami patikrinti, kaip tinkamai šalinti aštirus daiktus, žiūrėkite vietos teisės aktus.

### **Valymas:**

1. prietaisai, kuriuos, manoma, reikia grąžinti, turi būti valomi viena iš šių priemonių:
  - a) natrio hipochlorito tirpalu (500–600 mg/l) arba
  - b) peracto rūgšties tirpalu, paskui apdorojant ultragarsu.
2. Tuomet prietaisus reikia nukenksminti naudojant:
  - a) 70 % etanolio arba izopropanolio tirpalu ne trumpiau kaip 3 valandas arba
  - b) etileno oksido dujomis.
3. Prieš pakuojant prietaisai turi būti visiškai nusausinti.

### **Pakavimas**

1. Išvalytus prietaisus reikia užsandarinti ir supakuoti taip, kad būtų sumažinta galimybė juos sulaužyti, užteršti aplinką arba paveikti tuos, kurie tvarko tokias pakuotes gabenimo metu. Prietaisų, galinčių prasisverbti pro odą ar pakuotės medžiagą arba ją perpjauti, pirminė pakuotė turi būti tokia, kad įprastomis gabenimo sąlygomis būtų galima išlaikyti gaminį, nepažeidžiant pakuotės.
2. Sandarią pirminę talpyklą reikia įdėti į sandarią antrinę pakuotę, nelaidžią vandeniui. Ant antrinės pakuotės turėtų būti etiketė, kurioje turi būti nurodytas pirminės talpyklos turinio sąrašas. Jei įmanoma, turėtų būti išsamiai aprašyti valymo metodai.
3. Išvalytų, nukenksmintų vienkartinį prietaisų pirminė ir antrinė pakuotės turi būti paženklintos ISO 7000-0659 biologinio pavojaus simboliu.
4. Pirminė ir antrinė pakuotės turi būti supakuotos į išorinę pakuotę, kuri turi būti standi, iš pluošto plokščių pagaminta dėžutė. Išorinėje gabenimo talpykloje turi būti pakankamai apsauginės medžiagos, kad būtų išvengta judėjimo tarp antrinės ir išorinės pakuočių.
5. Nereikalaujama, kad ant išorinės gabenimo talpyklos būtų gabenimo popierius ir turinio ženklas.
6. Taip paruoštas pakuotes galima siųsti adresu:

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

### **Ribotoji gaminio garantija; nuostolių atlyginimo apribojimas**

„LeMaitre Vascular, Inc.“ garantuoja, kad gaminant šį prietaisą buvo elgiamasi pakankamai atsargiai ir kad šis prietaisas tinka šioje naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodytai (-oms) indikacijai (-oms). Išskyrus atvejus, aiškiai nurodytus šiame skirsnyje, „LEMAITRE VASCULAR“ (KAIP VARTOJAMA ŠIAME SKIRSNYJE, ŠIS TERMINAS APIMA „LEMAITRE VASCULAR, INC.“, JOS ASOCIJUOTASIAS ĮMONES IR JŲ ATITINKAMUS DARBUOTOJUS, PAREIGŪNUS, DIREKTORIUS, VADOVUS IR AGENTUS) NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIUO PRIETAISU, NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR JOS SUSIJUSIOS SU ĮSTATYMU AR KITAIP (ĮSKAITANT, BET NEAPSRIBOJANT, BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI), IR ŠIUO DOKUMENTU JŲ ATSIŠAKO. Ši ribotoji garantija netaikoma, jei pirkejas ar trečioji šalis piktnaudžiauja šiuo prietaisu, netinkamai jį naudoja arba laiko. Vienintelė šios ribotosios garantijos pažeidimo teisių gynimo priemonė yra šio prietaiso pakeitimas arba pirkimo kainos grąžinimas (tik „LeMaitre Vascular“ pasirinkimu), pirkėjui grąžinus prietaisą „LeMaitre Vascular“. Ši garantija nustoja galioti pasibaigus šio prietaiso galiojimo laikui.

„LEMAITRE VASCULAR“ JOKIU ATVEJU NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ, SUSIJUSIĄ, SPECIALIĄ, BAUDŽIAMĄJĄ AR PAVYZDINĘ ŽALĄ. JOKIAIS ATVEJais BENDRA „LEMAITRE VASCULAR“ ATSAKOMYBĖ, SUSIJUSI SU ŠIUO PRIETAISU, NEATSIZVELGIANT Į JOKIĄ ATSAKOMYBĖS TEORIJĄ, KILUSIĄ DĖL SUTARTIES, DELIKTO, GRIEŽTOS ATSAKOMYBĖS AR KITŲ PRIEŽASČIŲ, NEVIRŠYS VIENO TUKSTANČIO JAV DOLERIŲ (1 000 USD), NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR „LEMAITRE VASCULAR“ BUVO INFORMUOTA APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ, IR NEATSIZVELGIANT Į TAI, KAD NEBUVO PASIEKTAS ESMINIS BET KURIO TEISIŲ GYNIMO BŪDO TIKSLAS. ŠIE APRIBOJIMAI TAIKOMI BET KOKIEMS TREČIŲJŲ ŠALIŲ REIKALAVIMAMS.

Šios instrukcijos peržiūros arba paskelbimo data yra pateikta šios naudojimo instrukcijos galiniame puslapyje, kuriame pateikiama naudotojo informacija. Jei nuo šios datos iki gaminio naudojimo praėjo dvidešimt keturi (24) mėnesiai, naudotojas turėtų kreiptis į „LeMaitre Vascular“ ir pasiteirauti, ar nėra papildomos informacijos apie gaminį.

# Valvulotoom LeMaitre®

(Mudelite numbrid 1009-00M, 1010-00M)

Kasutusjuhend – Eesti

**STERILE EO**

## Toote kirjeldus

Valvulotoom LeMaitre® on seade, mis lõikab veeniklappe vaskulaarsete protseduuride ajal, nt lokaalne perifeerne šuntimine ja mittepööratud ümberasutatud šuntimine. Tsentreerimiskonksud hoiavad LeMaitre'i valvulotoomi pead veresoones tsentreerituna ja ei lase klapiilõiketeradel kahjustada veresoone seina. Tsentreerimiskonksude ja lõiketerade suurus kohandub veeni siseläbimõõduga ajal, kui valvulotoomi LeMaitre tõmmatakse läbi veresoone.

Seadme kaitseümbrisel on hüdrofiilne kate ja metallkomponentidel silikoonkate, et tõhustada soones liigutamist ja vähendada hõõrdumist.

LeMillsi valvulotoomi kasutatakse seadmena, mis lõikab veresoonte protseduuride ajal veeniklappe. Seade koosneb roostevasest terasest terast ja plastkäepidemest.

## Kasutusnäidustus

Valvulotoom LeMaitre ja valvulotoom LeMills on näidustatud perifeersetes arteriaalsetes haigustes raviks, sh popliteaalarteri, reiearteri, tibioperoneaalse tüve, tagumise sääreluu arteri, peroneaalarteri puhul, ja perifeerse vaskulaarse haiguse, sh ateroskleroosi raviks.

## Kasutusotstarve/sihtotstarve

Valvulotoom LeMaitre ja valvulotoom LeMills on mõeldud veeniklapi eemaldamiseks või lõhestamiseks.

## Sihtkasutaja

Valvulotoom LeMaitre ja valvulotoom LeMills on kirurgilised vahendid, mis on ette nähtud kasutamiseks kogenud veresoontekirurgidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

## Patsiendipopulatsioon

Vaskulaarsete häiretega patsiendid olenemata soost, vanusest või etnilisest päritolust. Selle seadme kasutamise kohta rasedatel ja lastel puuduvad andmed. Kirurg otsustab, kas seda antud populatsioonis kasutada.

## Kokkupuutuv kehaosa

Valvulotoom LeMaitre ja valvulotoom LeMills puutuvad kokku veenidega.

## Kliiniline seisund

Lokaalne perifeerne šuntimine, mittepööratud ümberasutatud šuntimine.

## Kliiniline kasu

Valvulotoomi LeMaitre ja valvulotoomi LeMills kasutamisega seotud kliinilised kasud hõlmavad jäseme suurenenud säästmise määra, amputatsioonivaba elumust ja üldist elumust, võrreldes määradega sarnaste valvulotoomide puhul.

## Vastunäidustused

1. Endarterektoomia protseduurid
2. Trombolüüsiprotseduurid
3. Veeni eemaldamise protseduurid
4. Embolektomia protseduurid
5. Veresoone laiendamise protseduurid

## Hoiatused

1. Ärge kasutage, kui pakend või seade on kahjustunud.
2. Ärge kasutage, kui sisemine pakend on avatud väljaspool steriilset keskkonda.
3. Valvulotoomi LeMaitre ja valvulotoomi LeMills peab kasutama kvalifitseeritud arst.
4. Ärge sisestage veresoone ega tõmmake veresoonest välja avatud asendis valvulotoomi LeMaitre.
5. Ärge avage ega sulgege valvulotoomi LeMaitre kokkukeritud olekus.
6. Valvulotoomi LeMaitre tohib loputada ainult füsioloogilise lahuse või hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
7. Ärge viige valvulotoomi LeMaitre või valvulotoomi LeMills läbi veresoone, mis on läbinud sünteetilise siiriku protseduuri või sisaldab implantaate.
8. Ärge pöörake valvulotoomi LeMaitre veresoones.
9. Ärge kasutage seadet valvulotoomiaks, kui sihtveen pole täielikult arteriaalse verevooluga (arterist veeni anastomoosi tõttu) või füsioloogilise lahuse süstimisega täielikult laienenud.
10. Aktiveerige enne kasutamist hüdrofiilne kate steriilse füsioloogilise lahusega. Ärge kasutage katte aktiveerimiseks teisi lahuseid. Vältige seadme pühkimist kuiva marli või teiste abrasiivsete materjalidega, sest see võib katet kahjustada. Vältige kaetud seadme üleliigset pühkimist.
11. Ärge lükake ega tõmmake seadet teravate või kaldservade kaudu, mis võivad katet kahjustada.
12. Nende hoiatuste mittejärgimise tagajärjeks võib olla seadme katte kahjustamine, mis võib vajada sekkumist või põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.

## Ettevaatusabinõud

1. Ameerika Ühendriikide föderaal- ja teised seadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidele või arsti tellimisel.
2. Ärge kasutage neid seadmeid pärast sildile trükitud aegumiskuupäeva möödumist.
3. Need seadmed on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, töödeldge ega steriliseerige uuesti (täpsemad üksikasju vt käesoleva dokumendi jaotisest „Uuesti steriliseerimine/ ümberpakendamine“).
4. Hoidke veeni mistahes lahtilõigatud osa sirgena ja vältige valvulotoomia ajal veeni väänamist.
5. Olge ettevaatlik valvulotoomi LeMaitre või valvulotoomi LeMills liigutamisel tromboflebiidiga veenides.
6. Ärge lükake valvulotoomi LeMaitre edasi nii, et terad on avatud asendis.
7. Ärge pöörake rohelist käepidet, kui valvulotoomi seade LeMaitre on avatud.

## Riskide loend

### Võimalikud seadmega seotud tüsistused

- Ülejäänud juurdeveolusooned
- Lõikepeade/terade kinnijäämine harudesse või anastomoosidesse
- Klapi ebapaisav lõhestamine
- Veeniahend

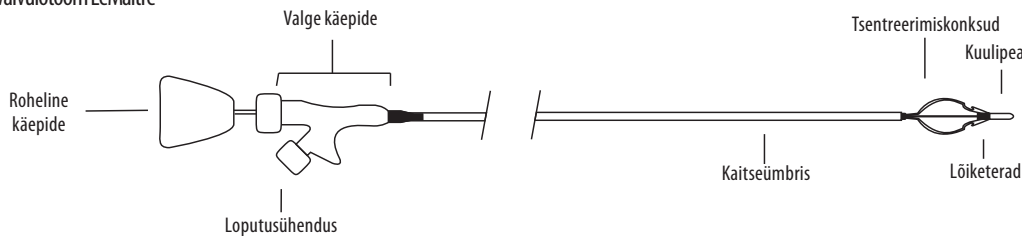


## Võimalikud tüsistused protseduuri ajal

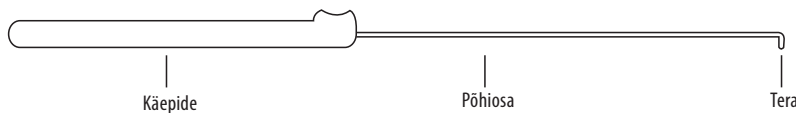
- Veresoone sein perforatsioon
- Sisemine vigastus
- Trombi moodustumine
- Protseduurijärgne haavanekroos
- Veresoone kahjustus
- Veresoone oklusioon/stenoos
- Hematom
- Verejooks
- Infektsioonid
- Erüteem
- Emboolia
- Surm
- Hemolüüs
- Ärritus
- Mürgisus

## Spetsifikatsioonid

### Valvulotoom LeMaitre



### Valvulotoom LeMills



Kataloogi-number	Kasutatav pikkus	Suletud kateetri välisdiameeter	Maksimaalne avatud lõiketera diameeter	Maksimaalne avatud tsentreerimiskonksu diameeter	Valvulotoom LeMills	3 cc süstal
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Komplektis	Komplektis
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ei ole komplektis	Komplektis

## Pakendi avamine

1. Avage karp ja eemaldage pakendis steriilne seade.
2. Avage pakendis steriilne seade ja andke sisu personalile steriilses keskkonnas.
3. Eemaldage ettevaatlikult kaaned, kui on vajalik.

**Ettevaatus!** Eemaldage valvulotoom LeMaitre aluselt ettevaatlikult, et vältida tsentreerimiskonksude kahjustamist.

4. Asetage steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud vanni.

## Kasutuseelne kontrollimine

Enne kasutamist kontrollige terade laitmatut seisundit ja joondust.

## Kasutusjuhend – valvulotoom LeMaitre

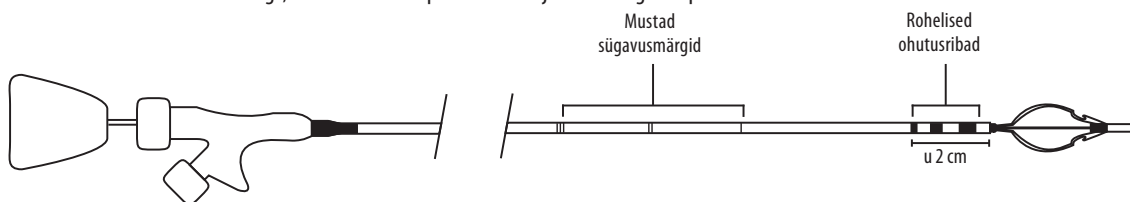
1. Lõigake esimest klappi otsevaates, kasutades standardset tehnikat.
2. Veeni laiendamiseks tehke proksimaalne anastomoos.
3. Kui valvulotoom LeMaitre on avatud asendis, eemaldage loputusühenduse kork ja loputage steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Pärast lõpetamist pange kork tagasi.
4. Sisestage tsentreerimiskonksud kaitseümbrisesse, liigutades valget käepidet edasi, kuni lõiketerad on täielikult suletud ja tuvastatakse selge peatumine.
5. Aktiveerige seadme hüdروفiline kate järgmiselt.
  - a) Asetage valvulotoom LeMaitre vanni, kus on seadme katmiseks piisavalt steriilset füsioloogilist lahust või
  - b) pühkige kaitseümbrist steriilse füsioloogilise lahusega.
6. Liigutage seadet veenis edasi ravipiirkonda; 2 cm kuni 3 cm distaalselt anastomoosist.
7. Paljastage lõiketerad ja tsentreerimiskonksud, hoides rohelist käepidet asendit ja tõmmates valget käepidet tagasi, kuni tuvastatakse selge peatumine.

**Märkus.** Kui roheline käepideme asendit ei õnnestu hoida lõiketerade paljastamise ajal, võib see anastomoosi kahjustada.

8. Klapi komplektide lõhestamiseks tõmmake avatud asendis seadet aeglaselt tagasi.

## Hoiatus. Ärge pöörake valvulotoomi LeMaitre.

9. Jätka ettevaatlikult, kuni ilmuvad rohelised ohutusribad. Need triibud näitavad kaitseümbrise 2 cm otsa. Kui kolmas (ja viimane) roheline ohutusriba on nähtav, katke lõiketerad ja tsentreerimiskonksud kaitseümbrisega, hoides rohelist käepideme asendit ja lükates valget käepidet edasi.



**Hoiatus.** Kui lõiketerasid ja tsentreerimiskonksusid ei kaeta enne veenist eemaldamist, võib see põhjustada kahjustusi.

**Märkus.** Kui lõiketerade ümbritsemine veenist väljutamiseks jätab kõige distaalsema klapi komplekti puutumata, kasutage valvulotoomi LeMills, et standardmeetodiga eemaldada.

**Märkus.** Kui seade asetatakse kõrvale, et jätkata kasutamist samas protseduuris, tuleb seda hoida avatud asendis hepariniseeritud füsioloogilise lahusega vannis. Enne kasutamise jätkamist loputage seadet nii, nagu on märgitud sammus 3.

10. Viige seade veel 1–2 korda läbi veeni.
11. Vajaduse korral võib korrata samme 5–9.
12. Veenduge, et veri voolaks vabalt läbi veeni.

## Kasutusjuhend – valvulotoom LeMills

1. Sisestage seade raviipiirkonda veenis.
2. Klapi komplektide lõhestamiseks tõmmake seadet aeglaselt tagasi.
3. Vajaduse korral võib korrata samme 1 ja 2.
4. Veenduge, et veri voolaks vabalt läbi veeni.

## Hoiustamine

Hoidke jahedas ja kuivas kohas.

## Uuesti steriliseerimine / korduskasutamine

Need seadmed on ainult ühekordselt kasutamiseks. Ärge kasutage, töodelge ega steriliseerige uuesti. Ümbertööteldud seadme puhtust ja sterilsust ei saa tagada. Seadme korduskasutamine võib põhjustada ristsaastumist, infektsiooni või patsiendi surma. Seadme tööomadused võivad ümbertöötlemise või uuesti steriliseerimise tõttu halveneda, sest seade on kavandatud ja testitud ainult ühekordselt kasutamiseks. Seadme säilivusaeg põhineb ainult ühekordsel kasutamisel.

Kui seade tuleb mistahes põhjusel tagastada ettevõttele LeMaitre Vascular, paigutage see originaalpakendisse ja tagastage see karbil olevale aadressile.

## Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine

Käesolev seade on ühekordselt kasutatav ja kõrvaldatav. Ärge implanteerige. Tagastage kasutatud seade ainult siis, kui seade ei toiminud ettenähtud viisil või seade on seotud kõrvaltoimiga. Teistes olukordades ei tohi seadet tagastada, vaid see tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade kohaselt.

Kui seoses selle meditsiiniseadme kasutamisega tekib raskeid meditsiinijuhtumeid, peavad kasutajad teavitama nii ettevõtet LeMaitre Vascular kui ka kasutaja asukohariigi pädevat ametiasutust. See toode ei sisalda raskmetalle ega radioisotoope ning see ei ole infektsioosne ega patogeenne. Teavet teravate detailide nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest.

## Puhastamine

1. Seadmed, mille tagastamine on vajalik, tuleb puhastada järgnevate vahenditega:

- a) naatriumhüpokloriidi lahus (500–600 mg/l) või
  - b) äädikhappe lahus koos sellele järgneva ultrahelirõõglusega.
2. Seejärel tuleb seadmeid desinfitseerida kas:
    - a) 70% etanooli või isopropanooli lahustega vähemalt 3 tundi või
    - b) etüleenoksiidgaasiga.
  3. Enne pakendamist tuleb seadmed täielikult kuivatada.

## Pakend

1. Puhastatud seadmed tuleb hermeetiliselt sulgeda ja pakendada viisil, millega on purunemise, keskkonna saastamise või transportimisel neid pakke käsitlevate töötajatega kokkupuutumise võimalus minimaalne. Seadmete puhul, mis võivad läbistada või lõigata nahka või pakkematerjali, peab esmane pakend hoidma toodet ilma pakendi läbistamiseta tavapära transporditingimustes.
2. Suletud esmane anum tuleb asetada veekindlasse sekundaarsesse pakendisse. Sekundaarne pakend peab olema märgistatud esmase anuma sisu üksikasjaliku loeteluga. Võimaluse korral tuleb puhastamismeetodid üksikasjalikult välja tuua.
3. Nii puhastatud, desinfitseeritud ühekordselt kasutatavate seadmete esmane kui ka sekundaarne pakend peavad olema märgistatud standardi ISO 7000-0659 bioohu sümboliga.
4. Seejärel tuleb esmane ja teine pakend panna välimisse pakendisse, mis peab olema jäik puitlaastplaadist kast. Välisele transpordikonteinerile peab olema pandud piisavalt pehmendusmaterjali, et vältida liikumist sekundaarsete ja välise konteinerite vahel.
5. Väliskonteineri jaoks ei ole vaja tarnepaberit ega sisumärgistust.
6. Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisele aadressile:

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

## Piiratud tootegarantii; õigusliku piirangud

LeMaitre Vascular, Inc. tagab, et selle seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolikust ja see seade sobib käesolevas kasutusjuhendis selgesõnaliselt määratletud näidustus(t) jaoks. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt sätestatud käesolevas dokumendis, EI ANNA LEMAITRE VASCULAR (VASTAVALT KÄESOLEVAS JAOTISES KASUTAMISELE KEHTIVAD NEED TINGIMUSED ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR, INC., SELLE TÛTARETTEVÕTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÕHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHES GARANTIIDE ASEMELE) JA ÛTLEB NENDEST SIIN LAHTI. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiustamisnõuete rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osapoole poolt. Ainus hüvitis selle piiratud garantii korral on selle seadme asendamine või ostuhinna hüvitamine (ettevõtte LeMaitre Vascular ainuotsuse alusel) pärast seda, kui ostja on seadme ettevõttele LeMaitre Vascular tagastanud. Käesolev garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval.

MITTE ÛHELGI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUDSE, PÕHJUSLIKU, KONKREETSE, SÛÛLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÛHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADME KORRAL KOGUVASTUTUS, HOOLIMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHES VASTUTUSPÕHIMÕTETEST, LEPINGUST, SÛÛST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÛLE ÛHE TUHANE DOLLARI (1000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÕTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLEST VÕIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHES ESMASEL PÕHJUSEL HÛVITAMISE EBAÕNNESTUMISEST. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHES KOLMANDA OSAPOOLE NÕUETE SUHTES.

Käesoleva juhendi läbivaatuse või väljaandmise kuupäev on kasutaja teavitamiseks selle juhendi tagakaanele lisatud. Kui selle kuupäeva ja toote kasutamise vaheline aeg on pikem kui kakskümmend neli (24) kuud, peaks kasutaja ühendust võtma ettevõttega LeMaitre Vascular, et teada saada, kas toote kohta on lisateavet saadaval.

## Валвулотом LeMaitre®

(Номера на модела: 1009-00M, 1010-00M)

Инструкции за употреба – Български

**STERILE EO**

### Описание на продукта

Валвулотомът LeMaitre® представлява изделие, което служи за срязване на венозните клапни по време на васкуларни процедури, например ин-ситу периферен байпас и нереверсиран транслокиран байпас. Центриращите халки поддържат главата на валвулото LeMaitre центрирана в кръвоносния съд и не допускат кръвоносната му стена да се увреди от режещите клапите остриета. Размерът на центриращите халки и режещите остриета се регулира спрямо вътрешния диаметър на вената, докато валвулотомът LeMaitre се изтегля през кръвоносния съд.

Изделието е снабдено с хидрофилно покритие върху защитното дезиле и силиконово покритие върху металните компоненти, така че да се подобри възможността за проследяване, докато същевременно се намали триенето.

Валвулотомът LeMills е изделие, което служи за срязване на венозните клапи по време на васкуларни процедури. Изделието се състои от острие от неръждаема стомана и пластмасова ръкохватка.

### Показания за употреба

Валвулотомът LeMaitre и валвулотомът LeMills са показани за лечението на периферни артериални заболявания, които засягат поплитеални артерии, феморални артерии, тибіоперонеални стволоче, задни тибіални артерии, перонеални артерии, както и периферни съдови заболявания, които включват атеросклероза.

### Предназначение

Валвулотомът LeMaitre и валвулотомът LeMills са предназначени за изрязване или разрушаване на венозни клапи.

### Предвиден потребител

Валвулотомът LeMaitre и валвулотомът LeMills представляват хирургични инструменти, които са предназначени за използване от опитни съдови хурурзи, преминали обучение относно процедурите, за които са предназначени валвулотомите.

### Целеви пациенти

Пациенти от всякакъв пол, възраст или етническо произход, които имат заболявания на кръвоносните съдове. Няма данни за употребата на това изделие при бременни жени и деца. Хирургът преценява дали е удачно изделието да се използва при такива пациенти.

### Досег с конкретна част от тялото

Валвулотомът LeMaitre и валвулотомът LeMills ще влязат в досег с вените.

### Клинично състояние

Ин ситу периферен байпас, нереверсиран транслокиран байпас.

### Клинични ползи

Клиничните ползи, които са свързани с използването на валвулото LeMaitre и валвулото LeMills, включват по-висока степен на успешно спасяване на крайници, преживяемост без ампутации, както и цялостна преживяемост в сравнение с процентите, които са наблюдавани при подобни валвулотомите.

### Противопоказания

1. Процедури за ендартеректомия
2. Процедури за тромболиза
3. Процедури за оголване на вена
4. Процедури за емболектомия
5. Процедури за съдова дилатация

### Предупреждения

1. Да не се използва, ако опаковката или изделието са повредени.
2. Да не се използва, ако вътрешната опаковка бъде отворена извън стерилна среда.
3. Валвулотомът LeMaitre и валвулотомът LeMills са предназначени за използване от квалифицирани лекари.
4. Валвулотомът LeMaitre не трябва да се въвежда или извежда от кръвоносен съд, докато е в отворено положение.
5. Валвулотомът LeMaitre не трябва да се отваря или затваря, докато е в навита конфигурация.
6. Валвулотомът LeMaitre трябва да се промива само с физиологичен разтвор или хепаринизиран физиологичен разтвор.
7. Не прекваряйте валвулото LeMaitre или валвулото LeMills през кръвоносен съд, който е бил подложен на синтетична присадка или който съдържа импланти.
8. Не въртете валвулото LeMaitre, докато се намира в кръвоносен съд.
9. Не използвайте изделия за валвулото, освен ако целевата вена не е напълно разширена от артериален кръвоток (поради анастомоза на артерия към вена) или чрез инжектиране на физиологичен разтвор.
10. Преди употреба задействайте хидрофилното покритие със стерилен физиологичен разтвор. Не използвайте други разтворители за задействане на покритието. Изделието не трябва да се забърсва със суха марля или други абразивни материали, тъй като това може да повреди покритието. Избягвайте прекомерното бърсане на изделията, които имат покритие.
11. Не придвижвайте и не изтегляйте това изделие през остри или скосени ръбове, които може да повредят покритието му.
12. Неспазването на горните предупреждения може да доведе до повреда на покритието на изделието, което на свой ред може да наложи предприемането на интервенция или да доведе до сериозна нежелана реакция.

### Предпазни мерки

1. Федералните и другите закони на САЩ ограничават това изделие да се продава само от лекар или по поръчка на такъв
2. Не използвайте тези изделия след изтичане на срока на годност, който е посочен на етикета им.
3. Изделията са предназначени само за еднократна употреба. Да не се използват повторно, да не се подлагат на преработка или повторна стерилизация (за повече подробности прегледайте раздела „Повторна стерилизация/Повторно опаковане“) в настоящия документ).
4. Вочки дисектирани части на вената трябва да се държат изправени, като по време на валвулотомията трябва да се избягва усукването на вената.
5. При проследяването на валвулото LeMaitre или валвулото LeMills в тромбофлебични вени трябва да се подходи с повишено внимание.
6. Валвулотомът LeMaitre не трябва да се придвижва напред, докато остриетата са в отворена позиция.
7. Докато валвулотомът LeMaitre е в отворено положение, зелената ръкохватка не трябва да се завърта.

## Списък на рисковете

### Възможни усложнения, които са свързани с изделието:

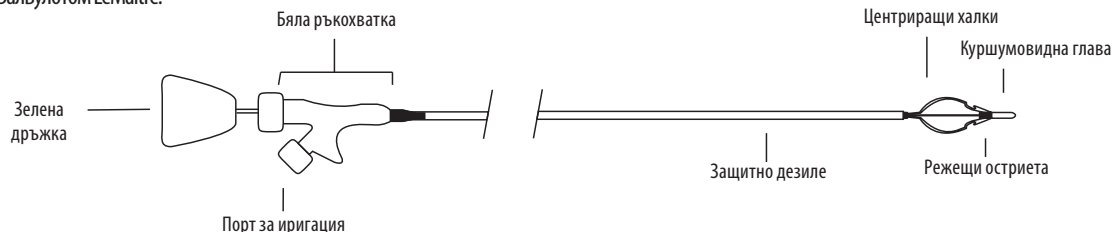
- Остатъчни притоци
- Захващане на режещи глави/остриета в разклонения или анастомози
- Недостатъчно разрушаване на клапата
- Стриктура на вената

### Възможни усложнения, свързани с процедурата:

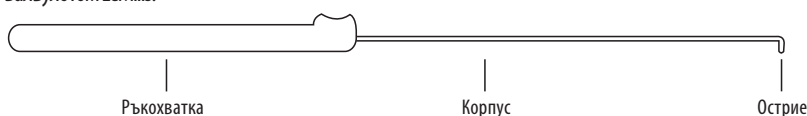
- Перфорация на стената на кръвоносния съд
- Разрушаване от интимационен характер
- Образуване на тромб
- Следпроцедурна некроза на рана
- Увреждане на кръвоносния съд
- Съдова оклузия/стеноза
- Хематом
- Кръвоизлив
- Инфекции
- Еритема
- Емболия
- Смърт
- Хемолиза
- Раздразнение
- Токсичност

## Спецификации

### Валвулотом LeMaitre:



### Валвулотом LeMills:



Катало-жен номер	Изпол-зваема дължина	Външен диаметър на затворен катетър	Максимален диаметър на режещо острие в отворено положение	Максимален диаметър на центрираща халка в отворено положение	Валвулотом LeMills	Спринцовка Зсс
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Вкл.	Вкл.
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Не е вкл.	Вкл.

### За да отворите опаковката

1. Отворете кутията и извадете запечатаното стерилно изделие.
2. Отворете запечатаното стерилно изделие и разпечатайте съдържанието в стерилна среда.
3. Внимателно свалете капачиците, ако е приложимо.

**Внимание:** Внимателно извадете валвулотома LeMaitre от таблата, за да се уверите, че центриращите халки не са повредени.

4. Поставете го във вана със стерилен, хепаринизиран физиологичен разтвор.

### Проверка преди употреба

Преди употреба проверете дали остриетата са подравнени и дали не са повредени.

### Инструкции за употреба – Валвулотом LeMaitre

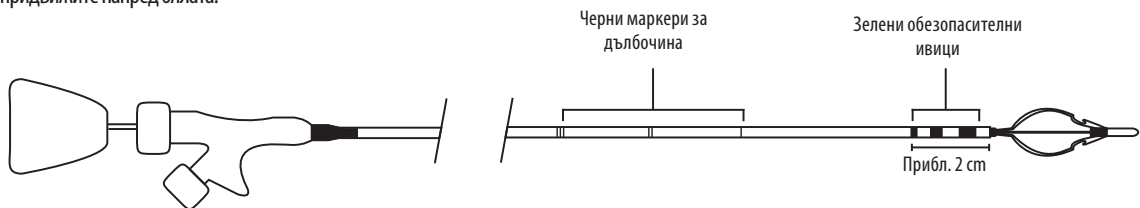
1. Срежете първата клапа под пряка визуализация, като за целта използвате стандартна техника.
2. Извършете проксималната анастомоза, за да разтегнете вената.
3. Когато валвулотомът LeMaitre е в отворено положение, махнете капачката от порта за иригация и промийте със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор. След като свършите, отново поставете капачката.
4. Поставете центриращите халки в защитното дезиле, като придвижете бялата ръкохватка, докато режещите остриета не се затворят напълно и не се стигне до категорично спиране.
5. Задействайте хидрофилното покритие на изделието, като:
  - a) поставите валвулотома LeMaitre във вана със стерилен физиологичен разтвор, който е достатъчен да покрие изделието; или
  - b) забършете защитното дезиле със стерилен физиологичен разтвор.
6. Придвижете изделието във вената до третираната област; 2 cm до 3 cm дистално от анастомозата.
7. Разкрийте режещите остриета и центриращите халки, като запазите позицията на зелената ръкохватка и изтеглете бялата ръкохватка, докато не се стигне до категорично спиране.

**Забележка:** Ако не задържите позицията на зелената ръкохватка, докато разкривате режещите остриета, може да се стигне до увреждане на анастомозата.

8. Бавно изтеглете изделието в отворена позиция, за да разрушите клапните набори.

**Предупреждение:** Не трябва да въртите валвулотома LeMaitre.

9. Продължете с повишено внимание, докато не се покажат зелените обезопасителни ивици. Тези ивици указват последните 2 cm от защитното дезиле. Когато видите третата (и последна) зелена обезопасителна ивица, приберете режещите остриета и центриращите халки в защитното дезиле, като задържите позицията на зелената ръкохватка и придвижете напред бялата.



- Предупреждение:** Ако режещите остриета и центриращите халки не бъдат прибрани преди изтеглянето на изделието от вената, може да се стигне до увреждания.
- Забележка:** Ако прибирането на режещите остриета за екстракция на вена остави най-дисталния клапен набор непокътнат, използвайте валвулотома LeMills за изрязване чрез стандартна техника.
- Забележка:** Ако изделието бъде оставено настрана за по-нататъшна употреба в рамките на същата процедура, то трябва да се съхранява в отворено положение и във вана с хепаринизиран физиологичен разтвор. Преди повторното въвеждане на изделието го промийте, както е посочено в Стъпка 3.

10. Прокарайте изделието през вената допълнително 1-2 пъти.
11. При нужда може да повторите Стъпки 5 до 9.
12. Уверете се, че през вената протича кръв свободно.

#### Инструкции за употреба – Валвулотом LeMills

1. Въведете изделието във вената до третиранията област.
2. Бавно изтеглете изделието, за да разрушите клапните набори.
3. При нужда може да повторите Стъпки 1 и 2.
4. Уверете се, че през вената протича кръв свободно.

#### Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място.

#### Повторна стерилизация/повторна употреба

Изделията са предназначени само за еднократна употреба. Да не се употребява повторно, да не се обработва отново и да не се стерилизира отново. Чистотата и стерилността на изделие, което е подложено на повторна обработка, не могат да се гарантират. Повторната употреба на изделието може да доведе до кръстосано замърсяване, инфекция или смърт на пациента. Работните характеристики на изделието може да бъдат компрометирани поради повторна обработка или повторна стерилизация, тъй като изделието е проектирано и тествано само за еднократна употреба. Сроктът на годност на изделието се базира само за еднократна употреба. Ако поради каквато и да е причина това изделие трябва да бъде върнато на LeMaitre Vascular, го поставете в оригиналната му опаковка и го изпратете на адреса, който е посочен върху кутията.

#### Безопасно боравене и изхвърляне

Това изделие е предназначено за еднократна употреба, след което трябва да се изхвърли. Не е предназначено за имплантиране. Моля, връщайте използвани изделия само когато съответните не са постигнали своето предназначение или когато са свързани с нежелани събития. В други случаи изделията не трябва да бъдат връщани, като вместо това трябва да ги изхвърлите съгласно местните разпоредби.

Ако по време на използването на това медицинско изделие възникнат тежки медицински инциденти, потребителите трябва да уведомят както LeMaitre Vascular, така и компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Този продукт не съдържа тежки метали или радиоизотопи и не е инфекциозен или патогенен. Моля, прегледайте местните регламенти за правилното изхвърляне на остри предмети.

#### Почистване:

1. Изделията, които трябва да бъдат върнати, следва да се почистят по един от следните начини:
  - а) Разтвор на натриев хипохлорит (500-600 mg/литър); или
  - б) Разтвор на пероцетна киселина с последваща ултразвукова обработка
2. След това изделията трябва да бъдат обеззаразени по един от следните начини:
  - а) 70% разтвор на етанол или изопропанол в продължение на минимум 3 часа; или
  - б) Газ етиленов оксид
3. Изделията трябва да бъдат напълно подсушени преди опаковането си.

#### Опаковане:

1. Почистените изделия трябва да се запечатат и опаковат по начин, който свежда до минимум потенциала за счупване, замърсяване на средата или експозиция на лицата, които работят с пакетите по време на транспорта. При изделия, които могат да пробият или срежат опаковъчния материал или кожата на човек, основната опаковка трябва да е в състояние да задържи продукта, без да бъде пробита по време на нормално транспортиране.
2. Запечатаният основен контейнер трябва да се постави в херметична вторична опаковка. На вторичната опаковка трябва да се посочи подробен списък на съдържанието. По възможност методите на почистването трябва да бъдат подробно описани.
3. Както на основната, така и на вторичната опаковка на почистените и обеззаразени изделия за еднократна употреба трябва да се поставят обозначения със символ за биологична опасност ISO 7000-0659.
4. Първичната и вторичната опаковка трябва след това да се опаковат във външна опаковка, която трябва да бъде твърда кутия от фиброкартон. Външният транспортен контейнер трябва да се опакова с достатъчно уплътнителен материал, така че да няма възможност за движение между вторичния и външния контейнер.
5. Не са необходими транспортни документи и маркировка на съдържанието върху външния транспортен контейнер.
6. Пакетите, подготвени по горепосочения начин, могат да се изпратят на:

LeMaitre Vascular  
На вниманието на: Complaint Lab  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803, САЩ

#### Ограничена гаранция за продукта; ограничение на обезщетенията

LeMaitre Vascular, Inc. гарантира, че при производството на това изделие са взети нужните мерки за осигуряване на качеството, както и че изделието е подходящо за показанията, които са изрично посочени в настоящите инструкции за употреба. Освен както е пряко предвидено в настоящия документ, LEMAITRE VASCULAR (ЗА ЦЕЛИТЕ НА ТОЗИ РАЗДЕЛ, ТАЗИ КЛАЗА ВКЛЮЧВА LEMAITRE VASCULAR, INC., НЕЙНИТЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ И СЪОТВЕТНИТЕ ТЕХНИ СЛУЖИТЕЛИ, ДЛЪЖНОСТНИ ЛИЦА, ДИРЕКТОРИ, УПРАВИТЕЛИ И АГЕНТИ) НЕ ДАВА ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, БИЛО ПОРАДИ ДЕЙСТВИЕ НА ЗАКОН ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН (ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ВСЯКА ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА ПРИГОДНОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ) И В НАСТОЯЩОТО ГИ ОТХВЪРЛЯ. Тази ограничена гаранция не се прилага в случаи на каквато и да е злоупотреба или неправилна употреба, или на неправилно съхранение на това изделие от купувача или от трета страна. Единственото обезщетение при неспазване на тази ограничена гаранция ще бъде смяната или връщането на платената цена за това изделие (единствена опция на LeMaitre Vascular), след връщане на изделието от купувача на LeMaitre Vascular. Тази гаранция приключва след изтичане на срока на годност на това изделие. ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ LEMAITRE VASCULAR НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, ПОСЛЕДВАЩИ, СПЕЦИАЛНИ, ПОДЛЕЖАЩИ НА НАКАЗАТЕЛНО ПРЕСЛЕДВАНЕ ИЛИ ПРИМЕРНИ ЩЕТИ. ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ СЪВКУПНАТА ОТГОВОРНОСТ НА LEMAITRE VASCULAR ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ ЗА ВЪЗНИКВАНЕТО И, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ И ВИДА ОТГОВОРНОСТ, ДАЛИ ПО ДОГОВОР, ПО ГРАЖДАНСКО ПРАВОНАРУШЕНИЕ, КАТО СТРИКТНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, НЕ НАДМИНАВА ХИЛЯДА ДОЛАРА (1000 ЩАТСКИ ДОЛАРА), НЕЗАВИСИМО ДАЛИ LEMAITRE VASCULAR Е БИЛА ОСВЕДОМЕНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ТАКАВА ЗАГУБА И НЕЗАВИСИМО ОТ НЕОСЪЩЕСТВЯВАНЕТО НА ОСНОВНАТА ЦЕЛ НА КОЕТО И ДА Е ОБЕЗЩЕТЕНИЕ. ТЕЗИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ВСИЧКИ ИСКОВЕ НА ТРЕТА СТРАНА.

За сведение на потребителите датата на редакцията или отпечатването е посочена на последната страница на настоящите инструкции за употреба. Ако между посочената дата и употребата на продукта са минали двадесет и четири (24) месеца, потребителят трябва да се свърже с LeMaitre Vascular, за да види дали има налична допълнителна информация за продукта.

## Valvulotom LeMaitre®

(Číslo modelů 1009-00M, 1010-00M)

Návod k použití – čeština

**STERILE EO**

### Popis výrobku

LeMaitre® Valvulotome je prostředek, které řeže žilní chlopně během cévních zákroků, například in-situ periferního bypassu a nepřevráceného translokovaného bypassu. Vystředovací pouzdra udržují hlavu prostředku LeMaitre Valvulotome ve středu cévy a brání poškození cévní stěny čepeli při řezání chlopně. Při protahování prostředku LeMaitre Valvulotome žilou se velikost vystředovacího pouzdra a čepelí přizpůsobuje vnitřnímu průměru cévy.

Prostředek je vybaven hydrofilním povlakem na ochranném plášti a silikonovou vrstvou kovových komponent pro zlepšení sledovatelnosti a snížení tření.

LeMills Valvulotome je prostředek, který během cévních zákroků řeže venózní chlopně. Prostředek se skládá z čepel z nerezové oceli a plastové rukojeti.

### Indikace k použití

Prostředky LeMaitre Valvulotome a LeMills Valvulotome jsou indikovány pro léčbu onemocnění periferních tepen, mezi které patří popliteální tepenní, femorální tepenní, tibioperoneální kmenové, zadní tibiální tepenní, peroneální tepenní a periferní vaskulární onemocnění, což zahrnuje aterosklerózu.

### Určené použití/určený účel

Prostředky LeMaitre Valvulotome a LeMills Valvulotome jsou určeny k vyříznutí nebo přerušení venózních chlopní.

### Určený uživatel

Prostředky LeMaitre Valvulotome a LeMills Valvulotome jsou chirurgickými nástroji určenými k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v zákrocích, pro které jsou indikovány.

### Soubor pacientů

Pacienti jakéhokoliv pohlaví, věku nebo etnického původu s cévními poruchami. Neexistují žádné údaje o použití tohoto prostředku u těhotných žen a dětí. Je na rozhodnutí chirurga, zda jej u této populace použít.

### Dotčená část těla

Prostředky LeMaitre Valvulotome a LeMills Valvulotome přichází do kontaktu s žilami.

### Klinický stav

In situ periferní bypass, nepřevrácený translokovaný bypass.

### Klinické přínosy

Klinické přínosy spojené s použitím prostředků LeMaitre Valvulotome a LeMills Valvulotome zahrnují vyšší četnosti záchrany končetin, přežití bez amputace a celkové přežití srovnatelné s četností pozorovanou s podobnými valvulotomy.

### Kontraindikace

1. Postupy při endarterektomii
2. Postupy trombolýzy
3. Postupy odstraňování žil
4. Embolektomické zákroky
5. Postupy dilatace cév

### Upozornění

1. Nepoužívejte, pokud je obal nebo prostředek poškozený.
2. Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal otevřen mimo sterilní prostředí.
3. Prostředek LeMaitre Valvulotome a LeMills Valvulotome smí používat pouze kvalifikovaný lékař.
4. Nezavádějte LeMaitre Valvulotome do cévy ani jej nevyjímejte z cévy v otevřené poloze.
5. Neotevírejte ani nezavírejte LeMaitre Valvulotome ve stočené konfiguraci.
6. Prostředek LeMaitre Valvulotome je nutné propláchnout pouze fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem.
7. Neprotahujte prostředek LeMaitre Valvulotome ani LeMills Valvulotome cévou, která prošla syntetickým štěpem nebo obsahuje implantáty.
8. Neotáčejte LeMaitre Valvulotome v cévě.
9. Prostředek nepoužívejte k valvulotomii, pokud není cílová žíla zcela rozevřena arteriálním průtokem krve (z důvodu anastomózy tepny a žíly) nebo vstříknutím fyziologického roztoku.
10. Před použitím aktivujte hydrofilní vrstvu sterilním fyziologickým roztokem. K aktivaci povlaku nepoužívejte jiná rozpouštědla. Prostředek neotírejte suchou gázou nebo jiným abrazivním materiálem, protože by mohlo dojít k poškození povrchové vrstvy. Zabraňte nadměrnému otírání prostředku opatřeného povlakem.
11. Prostředek nezavádějte ani nevytahujte přes ostré nebo zkosené hrany, které mohou poškodit povlak.
12. Nedodržení těchto varování může vést k poškození povlaku prostředku, což může vyžadovat intervenci nebo vést k vážnému nežádoucímu účinku.

### Bezpečnostní opatření

1. Federální a jiné zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
2. Nepoužívejte tento prostředek po uplynutí data expirace vytištěného na štítku.
3. Tyto prostředky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte ani nesterilizujte (podrobnosti naleznete v části „Opakovaná sterilizace/balení“ tohoto dokumentu).
4. Disekovanou část cévy udržujte narovnanou a během valvulotomie se vyvarujte zkroucení žíly.
5. Při zavádění prostředku LeMaitre Valvulotome nebo LeMills Valvulotome v tromboflebických žilách postupujte opatrně.
6. Nezavádějte prostředek LeMaitre Valvulotome s čepeli v otevřené poloze.
7. Neotáčejte zelenou rukojetí, pokud je prostředek LeMaitre Valvulotome v otevřené poloze.

### Seznam rizik

#### Potenciální komplikace související s prostředkem:

- Zbytkové přítoky
- Zachycení řezných hlavic/čepelí ve větvích nebo anastomóze
- Neadekvátní přerušování chlopně
- Striktura žíly

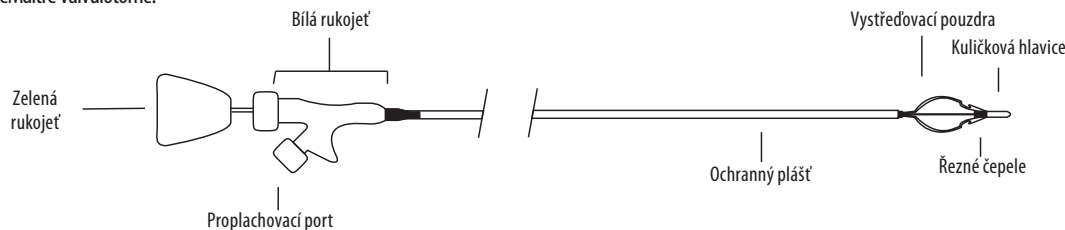


## Možné komplikace související s postupem:

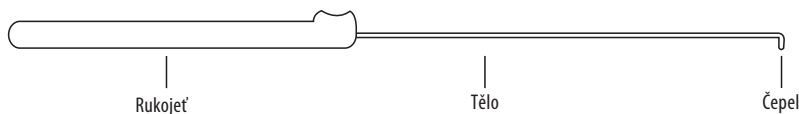
- Perforace cévní stěny
- Narušení intimy
- Vznik trombu
- Nekróza rány po zákroku
- Poškození cévy
- Cévní okluze/stenóza
- Hematom
- Krvácení
- Infekce
- Erytém
- Embolie
- Úmrtí
- Hemolyza
- Podráždění
- Toxicita

## Specifikace

LeMaitre Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



Katalogové číslo	Použitelná délka	Vnější průměr uzavřeného katétru	Maximální průměr otevřené řezné čepele	Maximální průměr vystředovacího pouzdra	LeMills Valvulotome	Stříkačka o objemu 3 ml
1009-00M	98 cm	1,5 milimetr	6,0 milimetr	9,5 milimetr	Součástí dodávky	Součástí dodávky
1010-00M	40 cm	1,5 milimetr	6,0 milimetr	9,5 milimetr	Není součástí dodávky	Součástí dodávky

## Otevření balení

1. Otevřete krabici a vyjměte zatavenou sterilní jednotku.
2. Otevřete zatavenou sterilní jednotku a předejte obsah personálu ve sterilním prostředí.
3. Opatrně sejměte víka podle potřeby.

**Pozor:** *opatrně vyjměte LeMaitre Valvulotome ze zásobníku, aby nedošlo k poškození vystředovacího pouzdra.*

4. Umístěte do nádoby naplněné sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.

## Kontrola před použitím

Před použitím zkontrolujte, zda jsou čepele nepoškozené a zarovnané.

## Návod k použití – LeMaitre Valvulotome

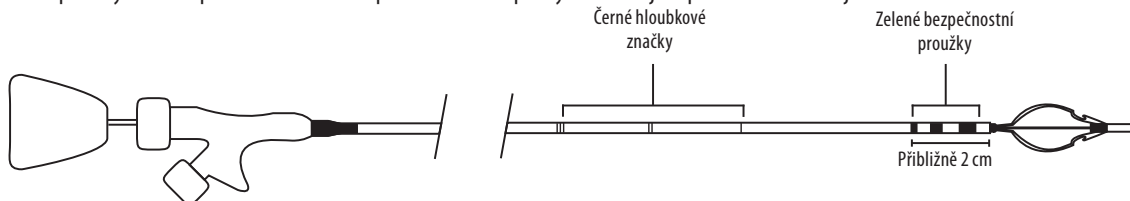
1. Seřízněte první chlopeň pod přímou vizuální kontrolou pomocí standardní techniky.
2. Proveďte proximální anastomózu k roztažení žily.
3. Když je LeMaitre Valvulotome v otevřené poloze, odstraňte krytku proplachovacího portu a propláchněte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Po dokončení nasadte krytku zpět.
4. Zasuňte vystředovací pouzdra do ochranného pláště zasunutím bílé rukojeti tak, aby byly čepele zcela uzavřeny a byl pozitivně detekován doraz.
5. Hydrofilní povlak prostředku aktivujte následovně:
  - a) vložte prostředek LeMaitre Valvulotome do nádoby s dostatečným množstvím sterilního fyziologického roztoku k ponoření prostředku nebo
  - b) otřete ochranný plášť sterilním fyziologickým roztokem.
6. Zasuňte prostředek do žily do léčné oblasti, 2 až 3 cm distálně od anastomózy.
7. Odhalte řezné čepele a vystředovací pouzdra udržováním polohy zelené rukojeti a zatahováním bílé rukojeti, dokud nebude pozitivně detekován doraz.

**Poznámka:** *pokud při expozici čepelí nezachováte polohu zelené rukojeti, může dojít k poškození anastomózy.*

8. Pomalu zatáhněte prostředek do otevřené polohy, aby se narušily sady chlopní.

**Varování:** *neotáčejte prostředkem LeMaitre Valvulotome.*

9. Postupujte opatrně, dokud se neobjeví zelené bezpečnostní proužky. Tyto proužky označují 2cm konec ochranného pláště. Když je vidět třetí (a tedy poslední) zelený bezpečnostní pruh, zasuňte řezné čepele a vystředovací pouzdra do ochranného pláště udržováním polohy zelené rukojeti a posouváním bílé rukojeti.



**Varování:** *pokud před vytažením prostředku z žily nezakryjete řezné čepele a vystředovací pouzdra pláštěm, může dojít k poškození.*

**Poznámka:** *pokud zakrytí řezných čepelí při extrakci žily zanechá nejdálší sadu chlopní neporušenou, standardní metodou proveďte resekci pomocí prostředku LeMills Valvulotome.*

**Poznámka:** *pokud je prostředek odložen k dalšímu použití během stejného zákroku, musí být uložen v otevřené poloze v nádobě s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Před opětovným zavedením prostředek propláchněte, jak je uvedeno v kroku 3.*

10. Protáhněte prostředek žilou ještě 1-2krát.
11. Kroky 5 až 9 lze podle potřeby opakovat.
12. Ověřte volný průtok krve žilou.

## Návod k použití – LeMills Valvulotome

1. Zaveďte prostředek do žíly do léčené oblasti.
2. Pomalu zatáhněte prostředek, aby se narušily sady chlopní.
3. Kroky 1 a 2 lze podle potřeby opakovat.
4. Ověřte volný průtok krve žílou.

## Skladování

Skladujte na chladném a suchém místě.

## Opakovaná sterilizace/opakované použití

Tyto prostředky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Není určen k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani resterilizaci. Čistotu a sterilitu opakovaně zpracovaného prostředku nelze zaručit. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci, infekci nebo úmrtí pacienta. Vzhledem k tomu, že prostředek byl navržen a testován pouze pro jednorázové použití, mohou být jeho funkční charakteristiky v důsledku opakovaného zpracování nebo resterilizace ohroženy. Doba použitelnosti prostředku vychází pouze z jednorázového použití. Je-li z jakéhokoli důvodu nutné tento prostředek vrátit společnosti LeMaitre Vascular, vložte jej do původního obalu a vraťte na adresu uvedenou na krabici.

## Bezpečná manipulace a likvidace

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

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

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

## Čištění:

1. Prostředky, které se musí vrátit, vyčistěte jedním z následujících způsobů:
  - a) roztokem chlornanu sodného (500–600 mg/l), nebo
  - b) roztokem kyseliny peroctové s následným ošetřením ultrazvukem
2. Prostředky poté dekontaminujte pomocí:
  - a) 70% roztoků ethanolu nebo izopropanolu po dobu nejméně 3 hodin nebo
  - b) plynného etylenoxidu
3. Před zabalením prostředky zcela vysušte.

## Balení:

1. Vyčištěné prostředky je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými baleními manipulují během přepravy. U prostředků, které mohou proniknout kůží či obalovým materiálem nebo je proříznout, musí být primární obal schopen udržet výrobek bez proražení obalu za běžných přepravních podmínek.
2. Utěsněný primární obal umístěte do vodotěsného sekundárního obalu. Sekundární obal označte položkovým seznamem obsahu primární nádoby. Je-li to možné, podrobně popište metody čištění.
3. Primární i sekundární obal vyčištěných a dekontaminovaných jednorázových prostředků označte symbolem biologického nebezpečí dle normy ISO 7000-0659.
4. Primární i sekundární obal poté zabalte do vnějšího obalu – do pevné krabice z dřevolátkových desek. Vnější přepravní obal musí být opatřen dostatečným tlumícím materiálem, aby se zabránilo pohybu mezi sekundárním a vnějším obalem.
5. Přepravní papír a označení obsahu vnějšího přepravního obalu se nevyžadují.
6. Balíky připravené výše uvedeným způsobem odešlete na adresu:

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

## Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ ZAHRNÚJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ Pobočky a jejich zaměstnance, výkonné pracovníky, ředitele, manažery a zprostředkovatele) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE TĚTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchování tohoto prostředku kupujícími nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícími společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku.

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

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

## Valvulotom LeMaitre®

(Numere de model 1009-00 M, 1010-00 M)

Instrucțiuni de utilizare - română

**STERILE EO**

### Descrierea produsului

Valvulotomul LeMaitre® este un dispozitiv care taie valvele venoase în timpul procedurilor vasculare precum bypassul periferic in situ și bypassul translocat inversat. Budele de centrare păstrează capătul valvulotomului LeMaitre centrat în vasul de sânge și previne lezarea peretelui vascular de către lamele de tăiere a valvei. Dimensiunea budelor de centrare și a lamelor de tăiere se ajustează în funcție de diametrul intern al venei pe măsură ce valvulotomul LeMaitre este tras prin vas.

Dispozitivul are un strat hidrofîl pe teaca de protecție și un strat de silicon pe componentele metalice pentru a îmbunătăți trasabilitatea și a reduce frecarea.

Valvulotomul LeMills este un dispozitiv care taie valvele venoase în timpul procedurilor vasculare. Dispozitivul constă dintr-o lamă de oțel inoxidabil și un mâner de plastic.

### Indicații de utilizare

Valvulotomul LeMaitre și valvulotomul LeMills sunt indicate în tratamentul bolii arteriale periferice care afectează artera poplitee, artera femurală, trunchiul tibioperonier, artera tibială posterioară, artera peronieră și în boala vasculară periferică care include ateroscleroza.

### Destinația/scopul utilizării

Valvulotomul LeMaitre și valvulotomul LeMills sunt destinate exciziei sau întreruperii valvelor venoase.

### Utilizatorul vizat

Valvulotomul LeMaitre și valvulotomul LeMills sunt instrumente chirurgicale destinate utilizării de către chirurghi vascolari experimentați, instruiți în procedurile pentru care sunt destinate.

### Grupă de pacienți

Pacienții de orice sex, vârstă sau etnie cu tulburări vasculare. Nu există date cu privire la utilizarea acestui dispozitiv în cazul copiilor și femeilor însărcinate. Este la latitudinea chirurgului dacă îl va utiliza la această grupă.

### Partea din organism contactată

Valvulotomul LeMaitre și valvulotomul LeMills vor intra în contact cu venele.

### Condiție clinică

Bypass periferic in situ, bypass translocat neinvertat.

### Beneficii clinice

Beneficiile clinice asociate cu utilizarea valvulotomului LeMaitre și a valvulotomului LeMills includ creșterea ratei de salvare a membrului, creșterea supraviețuirii fără amputație și a supraviețuirii generale, comparabile cu ratele observate în cazul valvulotoamelor similare.

### Contraindicații

1. Proceduri de endarterectomie
2. Proceduri de tromboliză
3. Proceduri de stripping venos
4. Proceduri de embolectomie
5. Proceduri de dilatare vasculară

### Avertizări

1. A nu se utiliza dacă ambalajul sau dispozitivul este deteriorat.
2. A nu se utiliza dacă ambalajul interior este deschis în afara unui mediu steril.
3. Valvulotomul LeMaitre și valvulotomul LeMills trebuie utilizate de către un medic calificat.
4. Nu introduceți valvulotomul LeMaitre într-un vas și nu-l extrageți dintr-un vas cât timp este în poziție deschisă.
5. Nu deschideți și nu închideți valvulotomul LeMaitre cât timp este în configurație acolată.
6. Valvulotomul LeMaitre trebuie spălat doar cu ser fiziologic sau cu ser fiziologic heparinizat.
7. Nu treceți valvulotomul LeMaitre sau valvulotomul LeMills printr-un vas care a primit o grefă sintetică sau care conține implanturi.
8. Nu rotiți valvulotomul LeMaitre într-un vas.
9. Nu utilizați dispozitivul pentru valvulotomie decât dacă vena țintă este complet dilatăată de fluxul sanguin arterial (ca urmare a anastomozei arterei către venă) sau prin injectare de ser fiziologic.
10. Înainte de utilizare activați stratul hidrofîl cu ser fiziologic steril. Nu folosiți alți solvenți pentru activarea stratului. Evitați să ștergeți dispozitivul cu tifon uscat sau cu alte materiale abrazive, întrucât acest lucru ar putea deteriora stratul. Evitați ștergerea excesivă a stratului dispozitivului.
11. Nu avansați și nu retrageți acest dispozitiv prin margini ascuțite sau teșite, lucru care poate duce la deteriorarea stratului.
12. Nerespectarea acestor avertizări poate duce la deteriorarea stratului dispozitivului, lucru care poate necesita intervenții sau poate cauza un eveniment advers grav.

### Precauții

1. Legislația federală din Statele Unite și alte legi restricționează vânzarea acestui dispozitiv la sau prin comanda unui medic.
2. Nu utilizați aceste dispozitive după data de expirare tipărită pe etichetă.
3. Aceste dispozitive sunt de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza (consultați secțiunea „Resterilizarea/reambalarea” din acest document pentru mai multe detalii).
4. Păstrați dreaptă orice porțiune disecată a venei și evitați răsucirea acesteia în timpul valvulotomiei.
5. Aveți grijă la trasabilitatea valvulotomului LeMaitre sau a valvulotomului LeMills în cazul venelor cu tromboflebită.
6. Nu avansați valvulotomul LeMaitre cu lamele în poziție deschisă.
7. Nu rotiți mânerul verde cât timp valvulotomul LeMaitre este în poziție deschisă.

### Lista riscurilor

#### Complicații potențiale legate de dispozitiv:

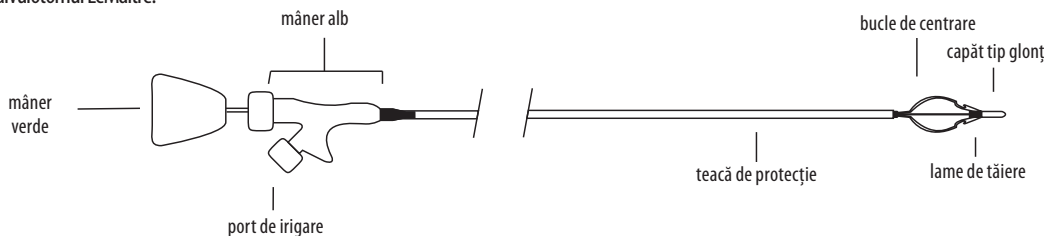
- tributare reziduale
- prinderea lamelor/capetelor de tăiere în ramuri sau anastomoze
- întrerupere inadecvată a valvei
- strictură venoasă

### Complicații potențiale legate de procedură:

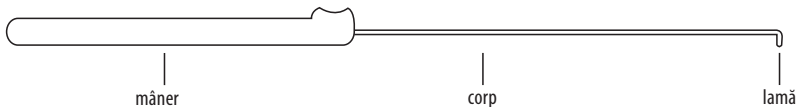
- perforarea peretelui vascular
- ruptura intimală
- formarea de trombi
- necroza plăgii după efectuarea procedurii
- lezarea vasului
- ocluzia/stenozarea vasului
- hematom
- hemoragie
- infecții
- eritem
- embolie
- deces
- hemoliză
- iritație
- toxicitate

### Specificații

Valvulotomul LeMaitre:



Valvulotomul LeMills:



Număr de catalog	Lungime utilă	Diametrul exterior închis al cateterului	Diametrul maxim al lamei de tăiere deschise	Diametrul maxim al buclei de centrare deschise	Valvulotomul LeMills	Seringă de 3 cc
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Inclus	Inclus
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Neinclus	Inclus

### Pentru a deschide ambalajul

1. Deschideți cutia și scoateți unitatea sterilă sigilată.
2. Deschideți unitatea sterilă sigilată și prezentați conținutul personalului într-un mediu steril.
3. Scoateți capacele cu grijă, după caz.

**Atenție:** Scoateți cu grijă valvulotomul LeMaitre din tavă pentru a vă asigura că buclele de centrare nu sunt deteriorate.

4. Se introduce într-un bazin umplut cu ser fiziologic steril, heparinizat.

### Verificare înainte de utilizare

Înainte de utilizare, inspectați lamele pentru a depista eventualele deteriorări și probleme legate de alinierea lor.

### Instrucțiuni de utilizare - valvulotomul LeMaitre

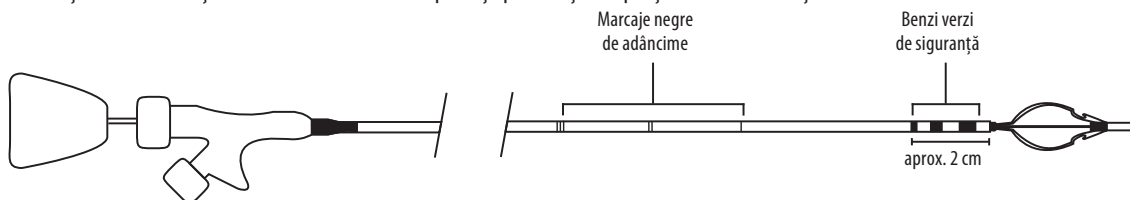
1. Tăiați prima valvă sub control vizual direct folosind tehnica standard.
2. Efectuați anastomoza proximală pentru a dilata vena.
3. Cu valvulotomul LeMaitre în poziție deschisă, scoateți capacul portului de irigare și spălați cu ser fiziologic heparinizat steril. Puneți capacul la loc după ce ați terminat.
4. Introduceți buclele de centrare în interiorul teicii de protecție, avansând mânerul alb până când lamele de tăiere sunt complet închise și se constată o oprire pozitivă.
5. Activați stratul hidrofili al dispozitivului prin:
  - a) așezarea valvulotomului LeMaitre într-un bazin cu suficient ser fiziologic steril pentru a acoperi dispozitivul sau
  - b) prin ștergerea teicii de protecție cu ser fiziologic steril.
6. Avansați dispozitivul în venă către zona de tratament; 2 cm - 3 cm distal de anastomoză.
7. Expuneți lamele de tăiere și buclele de centrare prin menținerea poziției mânerului verde și retragerea mânerului alb până când se constată o oprire pozitivă.

**Notă:** Nerespectarea păstrării poziției mânerului verde la expunerea lamelor de tăiere poate duce la deteriorarea anastomozei.

8. Retrageți lent dispozitivul în poziție deschisă pentru a întrerupe seturile de valve.

**Avertizare:** nu rotiți valvulotomul LeMaitre.

9. Continuați cu prudență până când apar benzi verzi de siguranță. Aceste benzi indică capătul de 2 cm al teicii de protecție. Când este vizibilă cea de-a treia (și ultima) bandă verde de siguranță, introduceți lamele de tăiere și buclele de centrare în teaca de protecție prin menținerea poziției mânerului verde și avansarea mânerului alb.



**Avertizare:** În cazul în care lamele de tăiere și buclele de centrare nu sunt introduse în teacă înainte de retragerea dispozitivului din venă, acest lucru poate cauza deteriorări.

**Notă:** Dacă introducerea lamelor de tăiere în teacă pentru extragerea venei lasă intact cel mai distal set de valve, utilizați valvulotomul LeMills pentru a exciza folosind tehnica standard.

**Notă:** Dacă dispozitivul este pus deoparte pentru a fi utilizat în continuare în cadrul aceleiași proceduri, trebuie păstrat în poziție deschisă într-un bazin cu ser fiziologic heparinizat. Spălați dispozitivul după cum s-a menționat la pasul 3 înainte de a-l reintroduce.

10. Treceți dispozitivul prin venă încă o dată sau de două ori.
11. Pași 5 până la 9 pot fi repetați după cum este necesar.
12. Confirmați fluxul sanguin liber prin venă.

### Instrucțiuni de utilizare - valvulotomul LeMills

1. Introduceți dispozitivul în venă în zona de tratament.
2. Retrageți lent dispozitivul pentru a întrerupe seturile de valve.
3. Pașii 1 și 2 pot fi repetați după cum este necesar.
4. Confirmați fluxul sanguin liber prin venă.

### Păstrare

A se depozita într-un loc răcoros și uscat.

### Resterilizare/reutilizare

Aceste dispozitive sunt de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Starea de curățenie și sterilitate a dispozitivului reprocessat nu poate fi asigurată. Reutilizarea dispozitivului poate duce la contaminare încrucișată, infecție sau decesul pacientului. Caracteristicile de performanță ale dispozitivului pot fi compromise din cauza reprocesării sau resterilizării, deoarece dispozitivul a fost proiectat și testat doar pentru o singură utilizare. Termenul de valabilitate al dispozitivului se bazează doar pe utilizare unică. Dacă din orice motiv, acest dispozitiv trebuie returnat către LeMaitre Vascular, puneți-l în ambalajul său original și returnați-l la adresa menționată pe cutie.

### Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță

Acest dispozitiv este un dispozitiv de unică folosință. Nu implantați. Vă rugăm să returnați dispozitivul folosit numai în momentul în care dispozitivul nu a funcționat corespunzător sau dacă dispozitivul este cauza unei reacții adverse. În alte situații, dispozitivul nu trebuie returnat, ci eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Dacă apar incidente grave în timpul utilizării acestui dispozitiv medical, utilizatorii vor notifica atât LeMaitre Vascular, cât și autoritatea competentă din țara în care se află utilizatorul.

Acest produs nu conține metale grele sau radioizotopi și nu este infecțios sau patogen. Vă rugăm să consultați reglementările locale pentru a verifica eliminarea corespunzătoare a obiectelor ascuțite.

### Curățare:

1. Dispozitivele care se consideră necesare pentru returnare trebuie curățate utilizând una dintre următoarele metode:
  - a) soluție de hipoclorit de sodiu (500-600 mg/l) sau
  - b) soluție de acid peracetic cu tratament ulterior cu ultrasunete
2. Dispozitivele trebuie apoi decontaminate cu:
  - a) soluții de etanol sau izopropanol 70% timp de cel puțin 3 ore sau
  - b) oxid de etilenă în stare gazoasă
3. Dispozitivele trebuie să fie complet uscate înainte de ambalare.

### Ambalare:

1. Dispozitivele curățate ar trebui să fie sigilate și ambalate într-un mod care să reducă la minimum riscul de spargere, contaminare a mediului sau de expunere a celor care manipulează aceste ambalaje în timpul transportului. Pentru dispozitivele capabile să penetreze sau să perforoze pielea sau materialul ambalajului, ambalajul primar trebuie să poată să mențină produsul fără să perforoze ambalajul în condiții normale de transport.
2. Recipientul primar sigilat trebuie amplasat în ambalajul secundar etanș la apă. Ambalajul secundar trebuie să fie etichetat cu o listă detaliată a conținutului din ambalajul primar. Metodele de curățare trebuie să fie detaliate, dacă este posibil.
3. Atât ambalajul primar, cât și cel secundar al dispozitivelor de unică folosință curățate și decontaminate trebuie etichetate cu un simbol de pericol biologic ISO 7000-0659.
4. Ambalajele primare și secundare trebuie să fie apoi ambalate în interiorul unui ambalaj exterior, care trebuie să fie o cutie rigidă din carton. Recipientul exterior de transport trebuie furnizat cu suficient material de amortizare pentru a preveni deplasarea între ambalajele secundar și exterior.
5. Nu sunt necesare expedierea hârtiei și marcajul conținutului pentru containerul exterior pentru transport.
6. Ambalajele pregătite în modul de mai sus pot fi expediate la:

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

### Garanție limitată a produsului; limitarea căilor de atac

LeMaitre Vascular, Inc. garantează faptul că s-a acordat o atenție rezonabilă fabricării acestui dispozitiv și că acest dispozitiv este adecvat pentru indicațiile specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția celor prevăzute în mod expres în prezenta, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN ACEASTĂ SECȚIUNE, ASTFEL DE TERMENI INCLUD LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ȘI ANGAJAȚII, FUNCȚIONARI, DIRECTORII, MANAGERII ȘI AGENȚII ACESTEIA) NU FACE NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEȘI DIN EFECTUL DE DREPT SAU ALTFEL (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI PRIN PREZENTA RENUNȚĂ LA ACESTEIA. Această garanție limitată nu se aplică în cazul niciunui abuz sau utilizare improprie sau a niciunei imposibilități de a depozita în mod corespunzător acest dispozitiv de către cumpărător sau de orice terță parte. Singurul remediu pentru o încălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (la opțiunea unică a LeMaitre Vascular), după returnarea de către cumpărător a dispozitivului către LeMaitre Vascular. Această garanție se încheie la data de expirare a acestui dispozitiv.

LEMAITRE VASCULAR NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABIL PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, PUNITIVE SAU EXEMPLARE. ÎN NICIUN CAZ RĂSPUNDEREA TOTALĂ A LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, INDIFERENT DE MODUL ÎN CARE APARE, SUB ORICE TEORIE DE RĂSPUNDERE, FIE CĂ ESTE VORBA DE CONTRACT, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ, RĂSPUNDERE STRICTĂ SAU ÎN ALT MOD, NU VA DEPĂȘI O MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACĂ LEMAITRE VASCULAR A FOST SAU NU AVERTIZATĂ CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNEI ASTFEL DE PIERDERI ȘI ÎN POFIDA EȘECULUI SCOPULUI ESENȚIAL AL ORICĂREI CĂI DE ATAC. ACESTE LIMITE SE APLICĂ RECLAMAȚIILOR ORICĂROR TERȚE PĂRȚI.

O revizuire sau o dată de publicare pentru aceste instrucțiuni este inclusă pe ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare pentru utilizator. În cazul în care s-au scurs douăzeci și patru (24) de luni între această dată și data de utilizare a produsului, utilizatorul trebuie să contacteze LeMaitre Vascular pentru a vedea dacă sunt disponibile informații suplimentare cu privire la produs.

# LeMaitre® Valvulotome

(Brojevi modela 1009-00M, 1010-00M)

Uputstvo za upotrebu – srpski

**STERILE EO**

## Opis proizvoda

LeMaitre® Valvulotome je sredstvo koje seče venske valvule tokom vaskularnih intervencija kao što su in-situ periferni bajpas i translocirani bajpas tehnikom koja nije reverzna. Obručevi za centriranje drže glavu sredstva LeMaitre Valvulotome centriranom u krvnom sudu i sprečavaju sečiva za sečenje valvula da oštete zid krvnog suda. Veličina obruča za centriranje i sečiva za sečenje prilagođava se unutrašnjem prečniku vene dok se sredstvo LeMaitre Valvulotome povlači kroz krvni sud.

Sredstvo sadrži hidrofilni premaz na zaštitnom omotaču i silikonski premaz na metalnim komponentama kako bi se poboljšalo praćenje i smanjilo trenje.

LeMills Valvulotome je sredstvo koje seče venske valvule tokom vaskularnih intervencija. Sredstvo se sastoji od sečiva od nerđajućeg čelika i plastične ručke.

## Indikacija za upotrebu

LeMaitre Valvulotome i LeMills Valvulotome su indikovani za lečenje periferne arterijske bolesti koja uključuje poplitealnu arteriju, femoralnu arteriju, tibioperonealno stablo, zadnju tibijalnu arteriju, peronealnu arteriju i perifernu vaskularnu bolest koja uključuje aterosklerozu.

## Namena / Predviđena svrha

Medicinska sredstva LeMaitre Valvulotome i LeMills Valvulotome namenjena su za eksciziju ili prekid venskih valvula.

## Predviđeni korisnik

LeMaitre Valvulotome i LeMills Valvulotome su hirurški alati namenjeni za upotrebu od strane iskusnih vaskularnih hirurga, obučениh za intervencije u kojima se ti alati koriste.

## Populacija pacijenata

Pacijenti bilo kog pola, starosti ili etničke pripadnosti sa vaskularnim poremećajima. Nema podataka o upotrebi ovog sredstva kod trudnica i dece. O tome da li će ga koristiti za kod ove populacije odlučuje hirurg po sopstvenom nahođenju.

## Deo tela koji dolazi u kontakt sa sredstvom

Medicinska sredstva LeMaitre Valvulotome i LeMills Valvulotome će doći u kontakt sa venama.

## Kliničko stanje

In situ periferni bajpas, translocirani bajpas primenom tehnike koja nije reverzna.

## Kliničke koristi

Kliničke koristi povezane sa upotrebom sredstva LeMaitre Valvulotome i LeMills Valvulotome uključuju veći broj spašenih ekstremiteta, preživljavanje bez amputacije i ukupno preživljavanje, u poređenju sa stopama primećenim kod sličnih valvulotoma.

## Kontraindikacije

1. Intervencije endarterektomije
2. Intervencije trombolize
3. Intervencije izvlačenja vena
4. Intervencije embolektomije
5. Intervencije dilatacije krvnih sudova

## Upozorenja

1. Nemojte koristiti ako su pakovanje ili sredstvo oštećeni.
2. Nemojte koristiti ako je unutrašnje pakovanje otvoreno izvan sterilnog okruženja.
3. Sredstva LeMaitre Valvulotome i LeMills Valvulotome treba da koriste kvalifikovani lekari.
4. Nemojte umetati LeMaitre Valvulotome u krvni sud niti izvlačiti iz krvnog suda u otvorenom položaju.
5. Nemojte otvarati niti zatvarati LeMaitre Valvulotome dok je u namotanoj konfiguraciji.
6. LeMaitre Valvulotome mora da se ispira samo fiziološkim rastvorom ili heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
7. Nemojte provlačiti LeMaitre Valvulotome niti LeMills Valvulotome kroz krvni sud sa sintetičkim graftom niti kroz krvni sud koji sadrži implantate.
8. Nemojte rotirati LeMaitre Valvulotome u krvnom sudu.
9. Nemojte koristiti sredstvo za valvulotomiju, osim ako je ciljna vena u potpunosti rastegnuta arterijskim protokom krvi (usled anastomoze između arterije i vene) ili ubrizgavanjem fiziološkog rastvora.
10. Aktivirajte hidrofilni premaz sterilnim fiziološkim rastvorom pre upotrebe. Nemojte koristiti druge rastvarače za aktiviranje premaza. Izbegavajte brisanje sredstva suvom gazom ili drugim abrazivnim materijalima, jer to može oštetiti premaz. Izbegavajte prekomerno brisanje sredstva sa premazom.
11. Nemojte uvoditi niti izvlačiti ovo sredstvo kroz oštre ili zakošene ivice koje mogu dovesti do oštećenja premaza.
12. Nepoštovanje ovih upozorenja može dovesti do oštećenja premaza sredstva, koje može zahtevati intervenciju ili dovesti do ozbiljnog neželjenog događaja.

## Mere opreza

1. Savezni i drugi zakoni Sjedinjenih Američkih Država ograničavaju ovog sredstva na prodaju po nalogu lekara.
2. Nemojte koristiti ova sredstva nakon isteka roka trajanja odštampanog na etiketi.
3. Ova sredstva su samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati (referentni odeljak „Ponovna sterilizacija / prepakivanje“ u ovom dokumentu sadrži više detalja).
4. Držite bilo koji disecirani deo vene ravno i izbegavajte uvijanje vene tokom valvulotomije.
5. Budite oprezni kada pratite LeMaitre Valvulotome ili LeMills Valvulotome u venama na kojima postoji tromboflebitis.
6. Nemojte uvoditi LeMaitre Valvulotome sa sečivima u otvorenom položaju.
7. Nemojte rotirati zelenu ručku dok je sredstvo LeMaitre Valvulotome u otvorenom položaju.

## Lista rizika

### Potencijalne komplikacije vezane za sredstvo:

- Preostale pritoke
- Zaglavljivanje reznih glava / sečiva u venulama ili anastomozama
- Neadekvatan prekid valvule
- Striktura vene

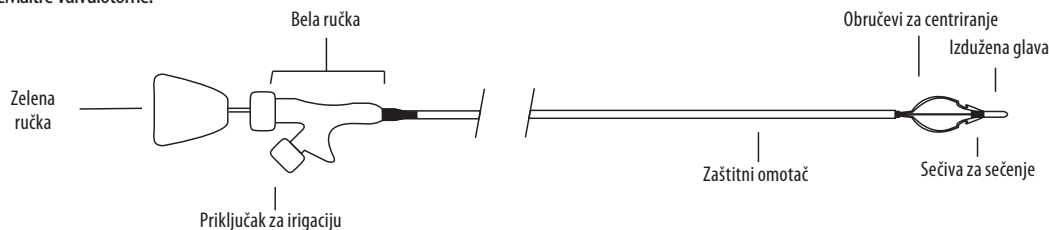


### Moguće komplikacije povezane s postupkom:

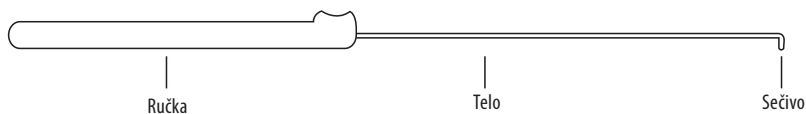
- Perforacija zida krvnog suda
- Paranje intimalnog sloja
- Formiranje tromba
- Nekroza rane nakon postupka
- Oštećenje krvnog suda
- Okluzija/stenoza krvnih sudova
- Hematom
- Krvarenje
- Infekcije
- Eritem
- Embolija
- Smrt
- Hemoliza
- Iritacija
- Toksičnost

### Specifikacije

LeMaitre Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



Kataloški broj	Upotre-bljiva dužina	Spoljni prečnik zatvorenog katetera	Maksimalni prečnik otvorenog sečiva	Maksimalni prečnik otvorenog obruča za centriranje	LeMills Valvulotome	Špric od 3 ml
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Uključeno	Uključeno
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Nije uključeno	Uključeno

### Da biste otvorili paket

1. Otvorite kutiju i izvadite zaptiveni sterilni proizvod.
  2. Otvorite zaptiveni sterilni proizvod i prikazite sadržaj osoblju u sterilnom okruženju.
  3. Pažljivo skinite poklopce, ako je primenljivo.
- Oprez:** Pažljivo skinite LeMaitre Valvulotome sa tacne kako ne biste oštetili obručeve za centriranje.
4. Stavite u posudu ispunjenu sterilnim, heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

### Provera pre upotrebe

Pre upotrebe pregledajte sečiva da biste proverili da li su poravnata i da li na njima ima oštećenja.

### Uputstvo za upotrebu – LeMaitre Valvulotome

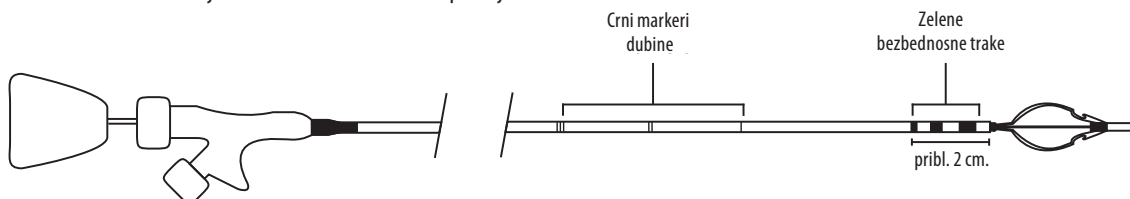
1. Isecite prvu valvulu pod direktnim vizuelnim nadzorom koristeći standardnu tehniku.
2. Obavite proksimalnu anastomozu da biste rastegli venu.
3. Dok je LeMaitre Valvulotome u otvorenom položaju, skinite čep sa priključka za irigaciju i isperite sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom. Kad završite, zamenite čep.
4. Obložite obručeve za centriranje zaštitnim omotačem tako što ćete uvoditi belu ručku dok sečiva ne budu u potpunosti obmotana i dok ne osetite da se zaustavila.
5. Aktivirajte hidrofilni premaz sredstva na sledeći način:
  - a) stavite LeMaitre Valvulotome u posudu sa dovoljno sterilnog fiziološkog rastvora da prekrije sredstvo ili
  - b) prebrišite zaštitnog omotač sterilnim fiziološkim rastvorom.
6. Uvodite sredstvo u venu do oblasti za lečenje; 2 cm do 3 cm distalno od anastomoze.
7. Izvucite sečiva i obručeve za centriranje tako što ćete zadržati položaj zelene ručke i uvlačiti belu ručku dok ne osetite da se zaustavila.

**Napomena:** Ukoliko ne uspete da zadržite položaj zelene ručke prilikom izvlačenja sečiva, može doći do oštećenja anastomoze.

8. Polako uvucite sredstvo u otvorenom položaju da biste prekinuli skupove valvula.

### Upozorenje: Nemojte rotirati LeMaitre Valvulotome.

9. Nastavite pažljivo dok se ne pojave zelene bezbednosne trake. Te trake označavaju 2 cm pred kraj zaštitnog omotača. Kada i treća (i konačna) zelena bezbednosna traka postane vidljiva, uvucite sečiva i obručeve za centriranje u omotač tako što ćete zadržati položaj zelene ručke i uvoditi belu ručku.



**Upozorenje:** Ako ne uspete da uvučete sečiva i obručeve za centriranje u omotač pre povlačenja sredstva iz vene, može doći do oštećenja.

**Napomena:** Ako uvlačenje sečiva za izvlačenje vena u omotač ostavlja najdistalniji skup vena netaknutim, koristite LeMills Valvulotome za eksciziju standardnom tehnikom.

**Napomena:** Ako je sredstvo odvojeno za dalju upotrebu u okviru iste intervencije, mora se držati u otvorenom položaju u posudi heparinizovanog fiziološkog rastvora. Isperite sredstvo kao što je navedeno u koraku 3 pre ponovnog uvođenja.

10. Provcite sredstvo kroz venu dodatnih 1–2 puta.
11. Koraci od 5 do 9 mogu se ponoviti po potrebi.
12. Potvrdite slobodan protok krvi kroz venu.

## Uputstvo za upotrebu – LeMills Valvulotome

1. Umetnite sredstvo u venu u oblasti za lečenje.
2. Polako uvucite sredstvo da biste prekinuli skupove valvula.
3. Koraci 1 i 2 mogu se ponoviti po potrebi.
4. Potvrdite slobodan protok krvi kroz venu.

## Čuvanje proizvoda

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

## Ponovna sterilizacija / ponovna upotreba

Ova sredstva su samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati. Čistoća i sterilnost ponovo obrađenog sredstva ne mogu se garantovati. Ponovna upotreba sredstva može dovesti do unakrsne kontaminacije, infekcije ili smrti pacijenta. Karakteristike performansi sredstva mogu biti ugrožene usled ponovne obrade ili ponovne sterilizacije, jer je sredstvo projektovano i testirano samo za jednokratnu upotrebu. Rok trajanja sredstva zasniva se samo na jednokratnoj upotrebi. Ako iz bilo kog razloga ovo sredstvo mora da se vrati kompaniji LeMaitre Vascular, stavite ga u originalno pakovanje i vratite ga na adresu navedenu na kutiji.

## Bezbedno rukovanje i odlaganje

Ovo sredstvo je medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu. Nemojte implantirati. Vratite korišćeno sredstvo samo u trenutku kada nije radilo na predviđeni način ili je bilo povezano sa neželjenim događajem. U drugim situacijama, sredstvo ne treba vraćati, već odlagati u skladu sa lokalnim propisima.

Ako dođe do ozbiljnih medicinskih incidenata tokom upotrebe ovog medicinskog sredstva, korisnici treba da obaveste i kompaniju LeMaitre Vascular i nadležni organ zemlje u kojoj se korisnik nalazi. Ovaj proizvod ne sadrži teške metale ili radioizotope, i nije infektivan niti patogen. Molimo vas da pogledate lokalne propise kako biste proverili kako se pravilno odlažu oštri predmeti.

## Čišćenje:

1. Sredstva za koje se smatra da ih je neophodno vratiti treba očistiti na neki od sledećih načina:
  - a) rastvorom natrijum hipohlorita (500–600 mg/l) ili
  - b) rastvorom persičetne kiseline uz naknadni ultrazvučni tretman
2. Sredstva se zatim dekontaminiraju na sledeći način:
  - a) 70%-tnim rastvorom etanola ili izopropanola najmanje 3 sata ili
  - b) etilen-oksidi gasom
3. Sredstva treba da budu potpuno suva pre pakovanja.

## Pakovanje:

1. Očišćena sredstva treba da budu zaptivena i zapakovana na način koji omogućnost lomljenja, kontaminacije životne sredine ili izlaganja onih koji rukuju tim pakovanjima tokom transporta svodi na minimum. Za sredstva koja mogu da probiju ili poseku kožu ili materijal pakovanja, primarno pakovanje mora biti takvo da može da proizvod ne može da ga probije u normalnim uslovima transporta.
2. Zaptiveni primarni kontejner treba staviti u vodonepropusno sekundarno pakovanje. Na sekundarnom pakovanju treba da budu navedene stavke sadržaja primarnog kontejnera. Ako je moguće, treba da budu navedeni načini za čišćenje.
3. I primarno i sekundarno pakovanje očišćenih, dekontaminiranih sredstava za jednokratnu upotrebu treba da imaju simbol biološke opasnosti u skladu sa ISO 7000-0659.
4. Primarno i sekundarno pakovanje moraju biti upakovani u spoljašnje pakovanje, koje mora biti čvrsta kutija od vlaknastih ploča. Spoljni kontejner za isporuku mora imati dovoljno penastog materijala kako bi se sprečilo pomeranje između sekundarnih i spoljnih kontejnera.
5. Papir za isporuku i označavanje sadržaja za spoljni kontejner za isporuku nisu potrebni.
6. Paketi pripremljeni na gorenavedeni način mogu se isporučiti na sledeću adresu:

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

## Ograničena garancija proizvoda; Ograničenje pravnih lekova

Kompanija LeMaitre Vascular, Inc., garantuje da je ovo sredstvo proizvedeno uz razumnu pažnju

i da je pogodno za indikacije izričito navedene u ovom uputstvu za upotrebu. Osim kao što je u ovom dokumentu izričito navedeno, LEMAITRE VASCULAR (NA NAČIN NA KOJI SE KORISTI U OVOM ODELJKU, TAJ TERMIN OBUHVATA KOMPANIJU LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE PODRUŽNICE

I NJIHOVE ZAPOSLENE, SLUŽBENIKE, DIREKTORE, MENADŽERE I AGENTE) NE DAJE IZRIČITE NITI PODRAZUMEVANE GARANCIJE ZA OVO MEDICINSKO SREDSTVO, BILO DA PROISTIČU IZ ZAKONSKE REGULATIVE ILI DRUGIH IZVORA (UKLUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, SVE PODRAZUMEVANE GARANCIJE ZA PODESNOST ZA TRGOVINU ILI PODESNOST ZA ODREĐENU SVRHU) I OVIM ODRIČE TE GARANCIJE. Ova ograničena garancija se ne primenjuje u slučaju bilo kakve zloupotrebe, pogrešne upotrebe ili nepravilnog čuvanja ovog sredstva od strane kupca ili bilo koje treće strane. Jedini pravni lek za kršenje ove ograničene garancije će biti zamena sredstva ili povraćaj iznosa plaćenog za ovo sredstvo pri kupovini (o čemu odlučuje isključivo kompanija LeMaitre Vascular) nakon što ga kupac vrati kompaniji LeMaitre Vascular. Ova garancija prestaje da važi na datum isteka roka ovog sredstva.

NI U KOM SLUČAJU KOMPANIJA LEMAITRE VASCULAR NEĆE BITI ODGOVORNA ZA BILO KAKVU DIREKTNU, INDIREKTNU, POSLEDIČNU, POSEBNU NITI KAZNENU ILI NOVČANU ODŠTETU. NI U KOM SLUČAJU UKUPNE OBAVEZE KOMPANIJE LEMAITRE VASCULAR U POGLEDU OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA, BEZ OBZIRA NA TO IZ ČEGA PROISTIČU, BILO DA JE TO PRAVNI OKVIR, UGOVORNA OBEVEZA, DELIKT, STRIKTNA ODGOVORNOST ILI NEKI DRUGI IZVOR, NE MOGU BITI VEĆE OD IZNOSA OD HILJADU DOLARA (1.000 USD), BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE KOMPANIJA LEMAITRE VASCULAR IMALA SAZNANJA O TOME DA POSTOJI MOGUĆNOST TAKVOG GUBITKA, I BEZ OBZIRA NA NEEFIKASNOST OSNOVNE SVRHE BILO KOG PRAVNOG LEKA. OVA OGRANIČENJA SE ODMOŽE NA SVA POTRAŽIVANJA TREĆE STRANE.

Revizija ili datum izdavanja ovog uputstva se nalazi na zadnjoj strani ovog uputstva za upotrebu radi obaveštavanja korisnika. Ako su prošla dvadeset četiri (24) meseca između ovog datuma i korišćenja proizvoda, korisnik mora da se obrati kompaniji LeMaitre Vascular i proveriti da li su dostupne dodatne informacije o proizvodu.

# LeMaitre® Valvulotome

(številke modelov 1009-00M, 1010-00M)

Navodila za uporabo – slovenščina

**STERILE EO**

## Opis izdelka

The LeMaitre® Valvulotome je pripomoček, ki reže venske zaklopke med žilnimi posegi, kot je periferni obvod in-situ, in neobrnjeni translocirani obvod. Centrirni obroči držite glavo LeMaitre Valvulotome centriran v žili in preprečujejo, da bi rezila za rezanje zaklopke poškodovala steno žile. Velikost centriranih obročev in rezil za rezanje se prilagodi notranjemu premeru vene, ko vlečemo LeMaitre Valvulotome skozi žilo.

Pripomoček vsebuje hidrofilno prevleko na zaščitni cevki in silikonski prevleki na kovinskih komponentah, kar izboljša sledljivost in zmanjša trenje.

LeMills Valvulotome je pripomoček za rezanje venskih zaklopk med žilnimi posegi. Pripomoček je sestavljen iz rezila iz nerjavnega jekla in plastičnega ročaja.

## Indikacije za uporabo

LeMaitre Valvulotome in LeMills Valvulotome sta indicirana za zdravljenje periferne arterijske bolezni, ki vključuje poplitealno arterijo, femoralno arterijo, tibioperonealno deblo, posteriorno tibialno arterijo, peronealno arterijo in periferno žilno bolezen, vključno z aterosklerozo.

## Predvidena uporaba/predviden namen

Pripomočka LeMaitre Valvulotome in LeMills Valvulotome sta namenjena za izrezovanje ali rezanje venskih zaklopk.

## Predvideni uporabnik

LeMaitre Valvulotome in LeMills Valvulotome sta kirurški orodji, ki sta predvideni za uporabo s strani izkušenih žilnih kirurgov, usposobljenih za predvidene postopke.

## Populacija bolnikov

Bolniki katerega koli spola, starosti ali etničnih skupin z žilnimi boleznimi. Ni podatkov o uporabi tega pripomočka pri nosečnicah in otrocih. O uporabi pripomočka pri tej populaciji odloča kirurg.

## Del telesa v stiku

Pripomočka LeMaitre Valvulotome in LeMills Valvulotome bosta prišla v stik z venami.

## Klinično stanje

Periferni obvod in situ, neobrnjeni translocirani obvod.

## Klinične koristi

Klinične koristi, povezane z uporabo pripomočkov LeMaitre Valvulotome in LeMills Valvulotome, vključujejo večjo stopnjo rešenih okončin, preživetje brez amputacije in celokupno preživetje, primerljivo s deleži, ki so jih opazili pri podobnih valvulotomih.

## Kontraindikacije

1. Posegi endartektomije
2. Posegi trombolize
3. Posegi odstranjevanja ven
4. Posegi embolektomije
5. Posegi širjenja žil

## Opozorila

1. Ne uporabite, če je embalaža ali pripomoček poškodovan.
2. Ne uporabite, če je notranja ovojnina odprta izven sterilnega okolja.
3. Pripomočka LeMaitre Valvulotome in LeMills Valvulotome mora uporabljati usposobljen zdravnik.
4. Pripomočka LeMaitre Valvulotome ne vstavljajte v žilo ali iz žile v odprtem položaju.
5. Ne odpirajte ali zapirajte pripomočka LeMaitre Valvulotome, ko je v spiralni konfiguraciji.
6. Pripomoček LeMaitre Valvulotome lahko izpirate samo s fiziološko raztopino ali heparinizirano fiziološko raztopino.
7. Ne uporabljajte pripomočkov LeMaitre Valvulotome ali LeMills Valvulotome v žili, ki je prestala sintetično presajanje ali vsebuje vsadke.
8. Pripomočka LeMaitre Valvulotoma znotraj žile ne smete vrteti.
9. Pripomočka ne uporabljajte za valvulotomijo, če ciljna vena ni popolnoma distendirana z arterijski krvnim pretokom (zaradi anastomoze arterije v veni) ali z injiciranjem fiziološke raztopine.
10. Pred uporabo aktivirajte hidrofilno prevleko s sterilno fiziološko raztopino. Za aktiviranje prevleke ne uporabljajte drugih topil. Pripomočka ne brišite s suho gazo ali drugimi abrazivnimi materiali, saj lahko tako poškodujete prevleko. Prevlčenega pripomočka ne brišite preveč.
11. Pripomočka ne potiskajte ali vlecite skozi ostre ali prirezane robove, ki bi lahko poškodovali prevleko.
12. Neupoštevanje teh opozoril lahko povzroči poškodbo prevleke pripomočka, zaradi česar bo morda potrebna intervencija, ali pa lahko pride do resnih neželenih dogodkov.

## Varnostni ukrepi

1. Zvezni ali drug zakon v Združenih državah dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali na podlagi njihovega pisnega naročila.
2. Teh pripomočkov ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, natisnjemem na oznaki.
3. Ti pripomočki so namenjeni samo enkratni uporabi. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelajte ali sterilizirajte ponovno (za več informacij glejte razdelek »Ponovna sterilizacija/prepakiranje« v tem dokumentu).
4. Seciran del vene naj bo raven in se izogibajte zvijanju vene med valvulotomijo.
5. Bodite previdni pri sledenju pripomočku LeMaitre Valvulotome ali LeMills Valvulotome v tromboflebitičnih venah.
6. Pripomočka LeMaitre Valvulotoma ne pomikajte naprej, če so rezila v odprtem položaju.
7. Zelenega ročaja ne obračajte, ko je pripomoček LeMaitre Valvulotome v odprtem položaju.

## Seznam tveganj

### Možni zapleti, povezani s pripomočkom:

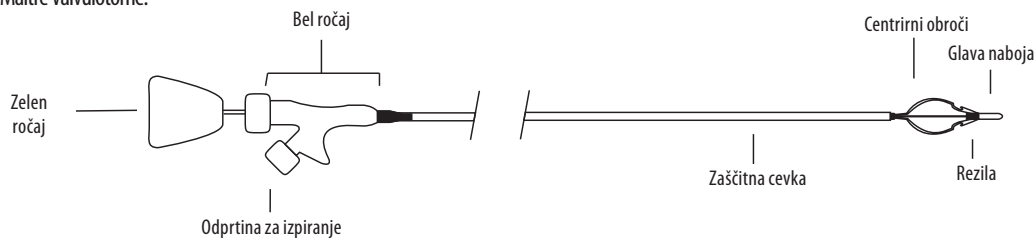
- preostali pritoki,
- zagozditev rezalnih glav/rezil v vejah ali anastomosih,
- neustrezna motnja zaklopke,
- striktura vene.

## Možni zapleti, povezani s postopkom:

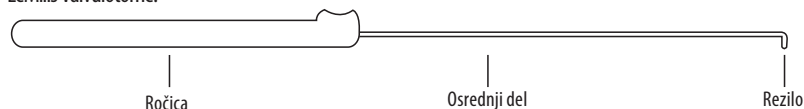
- perforacija žilne stene,
- intimalna motnja,
- nastanek strdka,
- nekroza rane po posegu,
- poškodba žile,
- okluzija/stenoza žil,
- hematoma,
- krvavitev,
- okužbe,
- eritem,
- embolija,
- smrt,
- hemoliza,
- draženje,
- toksičnost.

## Specifikacije

LeMaitre Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



Kataloška številka	Uporabna dolžina	Zunanji premer zaprtega katetra	Največji premer odprtega rezila	Največji premer odprtega centrirnega obroča	LeMills Valvulotome	3-ml brizga
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Priloženo	Priloženo
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ni priloženo	Priloženo

## Odpiranje paketa

1. Odprite škatlo in odstranite zaprto sterilno enoto.
2. Odprite zaprto sterilno enoto in prisotno vsebino osebju v sterilnem okolju.
3. Previdno odstranite pokrove, kot je potrebno.

**Pozor:** *Previdno odstranite pripomoček LeMaitre Valvulotome s pladnja in se prepričajte, da centrirni obroči niso poškodovani.*

4. Položite v posodo, napolnjeno s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino.

## Pregled pred uporabo

Pred uporabo preglejte, ali so rezila poškodovana in poravnana.

## Navodila za uporabo – LeMaitre Valvulotome

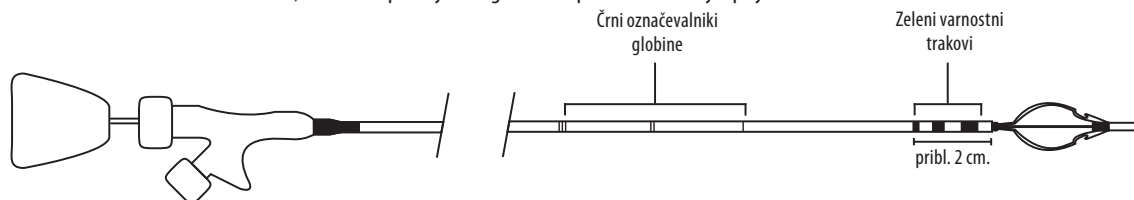
1. Prvo zaklopko prerežite pod neposrednim vidom s standardno tehniko.
2. Za distenzijo vene izvedite proksimalno anastomozo.
3. Ko je pripomoček LeMaitre Valvulotome v odprtem položaju, odstranite pokrovček odprtine za izpiranje in ga izperite s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino. Ko končate, ponovno namestite pokrovček.
4. Centrirne obroče namestite v zaščitni ovoj tako, da potiskate beli ročaj naprej, dokler rezila niso popolnoma obdana in začitite pozitivno zaustavitev.
5. Hidrofilno prevleko pripomočka aktivirate tako, da:
  - a) namestite pripomoček LeMaitre Valvulotome v posodo z dovolj sterilne fiziološke raztopine, da prekrije pripomoček, ali
  - b) obrišete zaščitno cevko s sterilno fiziološko raztopino.
6. Pripomoček potisnite v veno na območje zdravljenja; 2 cm do 3 cm distalno od anastomoze.
7. Izpostavite rezila in centrirni obroče tako, da ohranite položaj zelenega ročaja in umikate bel ročaj, dokler ne zaznate pozitivne zaustavitve.

**Opomba:** *Če med izpostavljanjem rezil ne ohranite položaja zelenega ročaja, lahko pride do poškodb anastomoze.*

8. Pripomoček v odprtem položaju počasi povlecite nazaj, da se prekinijo sklopi zaklopk.

**Opozorilo:** *Pripomočka LeMaitre Valvulotoma ne smete vrteti.*

9. Previdno nadaljujte, dokler se ne pojavijo zeleni varnostni trakovi. Ti trakovi nakazujejo na 2-centimetrski konec zaščitne cevke. Ko je viden tretji (in zadnji) zelen varnostni trak, rezila in obroče namestite na sredino zaščitne cevke tako, da ohranite položaj zelenega držala in potiskate beli ročaj naprej.



**Opozorilo:** *Če rezil in centrirnih obročev ne odstranite s cevke, preden pripomoček iz vene pomaknete nazaj, lahko pride do poškodb.*

**Opomba:** *Če obložitev rezil za ekstrakcijo vene pustite nedotaknjen najbolj distalni sklop zaklopk, uporabite pripomoček LeMills Valvulotome za izrezovanje s standardno tehniko.*

**Opomba:** *Če pripomoček odložite z namenom nadaljnje uporabe pri istem posegu, ga je treba shranjevati v odprtem položaju v posodi s heparinizirano fiziološko raztopino. pred ponovno uvedbo pripomoček izperite, kot je opisano v 3. koraku.*

10. Pripomoček še 1–2-krat vstavite skozi veno.
11. Po potrebi lahko ponovite korake od 5 do 9.
12. Potrdite prosti pretok krvi skozi žilo.

## Navodila za uporabo – LeMills Valvulotome

1. Pripomoček vstavite v veno v območje zdravljenja.
2. Pripomoček počasi povlecite nazaj, da se prekinejo sklopi zaklopk.
3. Po potrebi lahko ponovite koraka 1 in 2.
4. Potrdite prosti pretok krvi skozi žilo.

## Shranjevanje

Shranjujte na hladnem in suhem mestu.

## Ponovna sterilizacija/ponovna uporaba

Ti pripomočki so namenjeni samo enkratni uporabi. Ne smete ga ponovno uporabiti, pripraviti na ponovno uporabo ali sterilizirati ponovno. Čistosti in sterilnosti ponovno obdelanega pripomočka ni mogoče zagotoviti. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, okužbo ali smrt bolnika. Značilnosti delovanja pripomočka so lahko ogrožene zaradi priprave na ponovno uporabo ali ponovne sterilizacije, saj je bil pripomoček zasnovan in preizkušen samo za enkratno uporabo. Rok uporabnosti pripomočka je samo za enkratno uporabo. Če morate iz katerega koli razloga ta pripomoček vrniti podjetju LeMaitre Vascular, ga položite v originalno ovojnino in jo vrnite na naslov, naveden na škatli.

## Varno ravnanje in odlaganje

Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi. Ne vsadite. Uporabljeni pripomoček vrnite samo, če pripomoček ni deloval v skladu s predvideno uporabo ali ko je pripomoček povezan z neželenim dogodkom. V drugih primerih pripomočka ne smete vrniti, temveč ga morate odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Če med uporabo tega medicinskega pripomočka pride do resnih zdravstvenih incidentov, morajo uporabniki o tem obvestiti podjetje LeMaitre Vascular in pristojni organ v državi, v kateri se nahaja uporabnik.

Ta izdelek ne vsebuje težkih kovin ali radioizotopov ter ni kužen ali patogen. Za pravilno odlaganje ostrih delov se obrnite na lokalne predpise.

## Čiščenje:

1. Pripomočke, ki jih je potrebno vrniti, je treba očistiti z enim od sledečih:
  - a) Raztopina natrijevega hipoklorita (500–600 mg/l) ali
  - b) Raztopina peraktične kisline z naknadnim ultrazvočnim čiščenjem.
2. Nato je treba dekontaminirati s:
  - a) 70-% raztopino etanola ali izopropanola najmanj 3 ure ali
  - b) etilenoksidnim plinom.
3. Pripomočke je treba pred pakiranjem popolnoma posušiti.

## Ovojnina:

1. Očiščene pripomočke je treba zatesniti in zapakirati na način, ki čim bolj zmanjša možnost zloma, kontaminacije okolja ali izpostavljenosti delavcem med transportom. Pri pripomočkih, ki lahko prodrejo ali prerežejo kožo ali ovojnino, mora biti primarna ovojnina zmožna ohraniti izdelek brez punkcije ovojnine pri običajnih pogojih prevoza.
2. Zatesnjen primarni vsebnik je treba namestiti v vodotesno sekundarno ovojnino. Sekundarno ovojnino je treba označiti z označenim seznamom vsebine primarnega vsebnika. Če je mogoče, je treba načine čiščenja natančno določiti.
3. Primarna in sekundarna ovojnina očiščenih in dekontaminiranih pripomočkov za enkratno uporabo, morata biti označena s simbolom za biološko nevarne odpadke ISO 7000-0659.
4. Primarna in sekundarna ovojnina morata biti nato pakirana v zunanji ovojnini, ki mora biti toga škatla iz vlaknene plošče. Zunanji vsebnik za pošiljanje mora imeti dovolj oblazinjena materiala, da prepreči premikanje med sekundarnim in zunanjim vsebnikom.
5. Odpremi papir in oznaka za vsebino za zunanji transportni vsebnik nista potrebna.
6. Paketi, pripravljene na zgoraj način, se lahko odpremi v:

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

## Omejena garancija izdelka; Omejitev pravnih sredstev

Podjetje LeMaitre Vascular, Inc. jamči, da je bilo pri izdelavi tega pripomočka zelo skrbno in da je ta pripomoček primeren za indikacije, ki so izrecno navedene v teh navodilih za uporabo. Razen kot je izrecno navedeno v tem dokumentu, PODJETJE LEMAITRE VASCULAR (KOT SE UPORABLJA V TEM POGlavJU, TA IZRAZ VKLJUČUJE LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE POVEZANE DRUŽBE IN NJIHOVE ZAPOSLENE, URADNIKE, DIREKTORJE, UPRAVITELJE IN AGENTE) NE DAJE NOBENIH IZRECNIH ALI POSREDNIH JAMSTEV V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NE GLEDE NA TO, ALI IZVIRAJO IZ ZAKONA ALI DRUGJE (KAR BREZ OMEJITVE VKLJUČUJE KAKRŠNA KOLI POSREDNA JAMSTVA ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN) IN JIH S TEM ZAVRAČA. To omejeno jamstvo ne velja v obsegu kakršne koli zlorabe ali napačne uporabe ali nepravilnega ravnanja s tem pripomočkom s strani kupca ali tretje osebe. Edino pravno sredstvo za kršitev tega omejenega jamstva je zamenjava ali povračilo nakupne cene tega pripomočka (kot edina možnost podjetja LeMaitre Vascular) po tem, ko kupec vrne pripomoček podjetju LeMaitre Vascular. To jamstvo velja do datuma izteka roka uporabnosti tega pripomočka. PODJETJE LEMAITRE VASCULAR V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJA ZA KAKRŠNOKOLI NEPOSREDNO, POSREDNO, POSLEDIČNO, POSEBNO, KAZENSKO ALI EKSEMPLARNO ŠKODO. V NOBENEM PRIMERU NE BO SKUPNA ODGOVORNOST PODJETJA LEMAITRE VASCULAR V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NA PODLAGI KAKRŠNE KOLI TEORIJE ODGOVORNOSTI, BODISI V POGODBI, PO ODŠKODNINSKI ALI OBJEKTIVNI ODGOVORNOSTI, ALI KAKO DRUGAČE, PRESEGLA TISOČ DOLARJEV (ZDA 1.000\$), NE GLEDE NA TO, ALI JE BILO PODJETJE LEMAITRE VASCULAR OBVEŠČENO O MOŽNOSTI TAKE IZGUBE, IN NE GLEDE NA ODPOVED BISTVENEGA NAMENA KATEREGA KOLI PRAVNEGA SREDSTVA. TE OMEJITVE VELJAJO ZA VSE ZAHTEVKE TRETJIH OSEB.

Datum revizije ali izdaje teh navodil je za informacije uporabnika na zadnji strani teh navodil za uporabo. Če je od tega datuma do uporabe izdelka preteklo štiriindvajset (24) mesecev, se mora uporabnik obrniti na vaskularni sistem LeMaitre, da ugotovi, ali so na voljo dodatne informacije o izdelku.

# Valvulotóm LeMaitre®

(Číslo modelov 1009-00M, 1010-00m)

Návod na použitie – Slovenčina

**STERILE EO**

## Popis výrobku

Valvulotóm LeMaitre® je pomôcka, ktorá reže žilové chlopne počas vaskulárnych zákrokov, ako je In Situ periférny bypass a nereverzný translokovaný bypass. Centrovacie obrúče udržiavajú hlavu valvulotómu LeMaitre vycentrovanú a zabraňujú chlopňovým rezným čepeliam poškodiť stenu cievy. Veľkosť centrovacích obrúče a rezných čepelí sa pri pretáhaní valvulotómu LeMaitre cez cievu prispôbi vnútornému priemeru žily.

Pomôcka obsahuje hydrofilnú vrstvu na ochrannom plášti a silikónovú vrstvu na kovových komponentoch, aby sa uľahčilo sledovanie pomôcky, a znížilo trenie.

Valvulotóm LeMills je pomôcka, ktorá počas vaskulárnych zákrokov reže žilové chlopne. Pomôcka pozostáva z čepele z nehrdzavejúcej ocele a plastovej rukoväte.

## Indikácie na použitie

Valvulotóm LeMaitre a valvulotóm LeMills sú indikované na liečbu ochorenia periférnych artérií, ako sú popliteálna artéria, femorálna artéria, tibioperoneálny kmeň, zadná tibiálna artéria, peroneálna artéria a ochorenie periférnych ciev vrátane aterosklerózy.

## Určené použitie/účel

Valvulotóm LeMaitre a valvulotóm LeMills sú určené na excíziu alebo narušenie žilových chlopní.

## Určený používateľ

Valvulotóm LeMaitre a valvulotóm LeMills sú chirurgické nástroje určené na použitie skúsenými cievnymi chirurgmi vyšškolenými v postupoch, na ktoré je určený.

## Populácia pacientov

Pacienti akéhokoľvek pohlavia, veku alebo etnickej príslušnosti s cievnymi poruchami. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití tohto zariadenia u tehotných žien a detí. Je na zvážení chirurga, či ho u tejto populácie použije.

## Časť tela v kontakte s pomôckou

Valvulotóm LeMaitre a valvulotóm LeMills sa dostanú do kontaktu so žilami.

## Klinický stav

In Situ periférny bypass, nereverzný translokovaný bypass.

## Klinické prínosy

Klinické prínosy spojené s použitím valvulotómu LeMaitre a valvulotómu LeMills zahŕňajú zvýšenú mieru záchranu končatín, zvýšenú mieru prežitia bez potreby amputácie a celkové prežitie, porovnateľné s mierami pozorovanými pri podobných valvulotómoch.

## Kontraindikácie

1. Endarterektomické zákroky
2. Trombolýzárne zákroky
3. Zákroky stripovania žíl
4. Embolektomické zákroky
5. Zákroky dilatácie ciev

## Varovania

1. Nepoužívajte, ak je obal alebo pomôcka poškodená.
2. Nepoužívajte, ak je vnútorné balenie otvorené mimo sterilného prostredia.
3. Valvulotóm LeMaitre a valvulotóm LeMills majú byť použité kvalifikovaným lekárom.
4. Valvulotóm LeMaitre nevkladajte do cievy ani ho z nej nevyberajte v otvorenej polohe.
5. Valvulotóm LeMaitre neotvárajte ani nezatvárajte, kým je zvinutý.
6. Valvulotóm LeMaitre sa musí vypláchnuť len fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom.
7. Neprechádzajte valvulotómom LeMaitre ani valvulotómom LeMills cez cievu, ktorá obsahuje syntetický štep alebo implantáty.
8. Neotáčajte valvulotóm LeMaitre v cieve.
9. Pomôcku nepoužívajte na valvulotómiu, pokiaľ nie je cieľová žila úplne roziahnutá arteriálnym prietokom krvi (kvôli anastomóze tepny do žily) alebo vstreknutím fyziologického roztoku.
10. Pred použitím aktivujte hydrofilnú vrstvu sterilným fyziologickým roztokom. Na aktiváciu vrstvy nepoužívajte iné rozpúšťadlá. Pomôcku nesmiete utierať suchou gázou ani inými abrazívnymi materiálmi, pretože by to mohlo poškodiť povrchovú vrstvu. Zabráňte nadmernému utieraniu pomôcky s aktivovanou vrstvou.
11. Neposúvajte ani nevyťahujte túto pomôcku cez ostré hrany alebo skosené hrany, čo by mohlo viesť k poškodeniu povlaku.
12. Nedodržanie týchto varovaní môže viesť k poškodeniu povrchovej vrstvy pomôcky, čo si môže vyžadovať zásah alebo viesť k vážnej nežiaducej udalosti.

## Bezpečnostné opatrenia

1. Federálne a iné zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis.
2. Túto pomôcku nepoužívajte po dátume expirácie vytlačenom na štítku.
3. Tieto pomôcky sú určené len na jedno použitie. Opakovane ich nepoužívajte a nesppracovávajte, alebo znovu nesterilizujte (ďalšie podrobnosti nájdete v časti „Resterilizácia/opätovné zabalenie“ tohto dokumentu).
4. Udržiavajte akúkoľvek disekčnú časť žily rovnú a zabráňte otáčaniu žily počas valvulotómie.
5. Pri sledovaní valvulotómu LeMaitre alebo valvulotómu LeMills v tromboflebočných žilách postupujte opatrne.
6. Neposúvajte valvulotóm LeMaitre, keď sú čepele v otvorenej polohe.
7. Neotáčajte zelenou rukoväťou, keď je pomôcka LeMaitre v otvorenej polohe.

## Zoznam rizík

### Možné komplikácie spojené s pomôckou:

- Zvyškové prítoky
- Zachytenie rezných hlavic/čepelí vo vetvách alebo anastomózach
- Neadekvátne narušenie chlopne.
- Zúženie žily

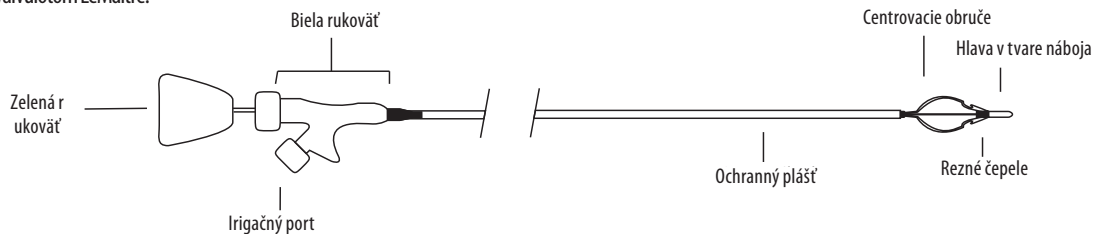


## Možné komplikácie spojené s postupom:

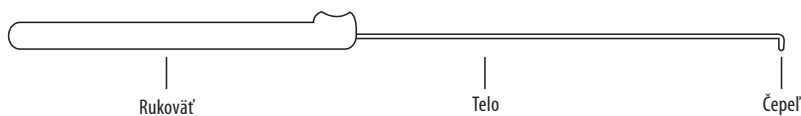
- Perforácia cievnej steny
- Narušenie intimy
- Tvorba trombu
- Pozákrová nekróza rany
- Poškodenie cievy
- Oklúzia cievy/stenóza
- Hematóm
- Krvácanie
- Infekcie
- Erytém
- Embólia
- Smrť
- Hemolyza
- Podráždenie
- Toxicita

## Špecifikácie

Valvulotóm LeMaitre:



Valvulotóm LeMills:



Katalógové číslo	Použiteľná dĺžka	Vonkajší priemer uzavretého katétra	Maximálny priemer otvorenej rezných čepele	Maximálny priemer otvorenej centrovacej obruče	Valvulotóm LeMills	3 ml striekačka
1009-00M	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Súčasťou balenia	Súčasťou balenia
1010-00M	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Nie je súčasťou balenia	Súčasťou balenia

## Otvorenie balenia

1. Otvorte krabicu a vyberte zapečatenú sterilnú jednotku.
2. Otvorte zapečatenú sterilnú jednotku a obsah predložte personálu v sterilnom prostredí.
3. Podľa potreby opatrne odstráňte viečka.

**Upozornenie:** *Opatrne vyberte valvulotóm LeMaitre z podnosu, aby sa nepoškodili centrovacie obruče.*

4. Vložte do nádoby naplnenej sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom.

## Kontrola pred použitím

Pred použitím skontrolujte zarovnanie čepele, a či nie sú poškodené.

## Návod na použitie – valvulotóm LeMaitre

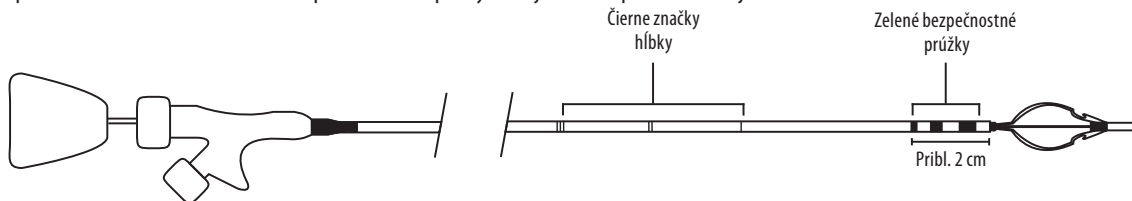
1. Prvú chlopiu rozrežte pomocou štandardnej techniky, a pod priamym dohľadom.
2. Vykonať proximálnu anastomózu na rozťahnutie žily.
3. Keď je valvulotóm LeMaitre v otvorenej polohe, odstráňte uzáver irigačného portu a prepláchnite ho sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom. Po dokončení uzáver vymeňte.
4. Zasuňte centrovacie obruče do ochranného plášťa posunutím bielej rukoväte, kým nie sú rezné čepele úplne uzavreté a kým nie sú na doraz.
5. Aktivujte hydrofilnú vrstvu pomôcky:
  - a) buď umiestnením valvulotómu LeMaitre do misky s dostatočným množstvom sterilného fyziologického roztoku, do ktorého sa namočí celá pomôcka, alebo
  - b) utretím ochranného plášťa sterilným fyziologickým roztokom.
6. Zasuňte pomôcku do žily do oblasti zákroku, 2 až 3 cm distálne od anastomózy.
7. Udržiavaním polohy zelenej rukoväte a zasúvaním bielej rukoväte, kým nebude na doraz, otvorte rezné čepele a centrovacie obruče

**Poznámka:** *Nedodržanie polohy zelenej rukoväte počas otvorenia rezných čepele môže spôsobiť poškodenie anastomózy.*

8. Pomaly vyťahujte pomôcku v otvorenej polohe, aby ste narušili skupiny chlopní.

**Varovanie:** *Neotáčajte valvulotóm LeMaitre.*

9. Pokračujte opatrne, kým sa neobjavia zelené bezpečnostné pružky. Tieto pružky označujú 2 cm koniec ochranného plášťa. Keď je vidieť tretí (a posledný) zelený bezpečnostný pružok, zatvorte rezné čepele a centrovacie obruče do ochranného plášťa udržaním polohy zelenej rukoväte a posunutím bielej rukoväte.



**Varovanie:** *Ak sa rezné čepele a centrovacie obruče nezatvoria pred vytiahnutím pomôcky zo žily, môžu spôsobiť poškodenie.*

**Poznámka:** *Ak zatvorenie rezných čepele pri extrakcii žily zanechá najdistálnejšiu skupinu chlopní nedotknutú, použite valvulotóm LeMills na excíziu pomocou štandardnej techniky.*

**Poznámka:** *Ak je pomôcka odložená na ďalšie použitie v rámci toho istého zákroku, musí byť uskladnená v otvorenej polohe v nádobe s heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pred opakovaným zavedením pomôcky prepláchnite podľa kroku č. 3.*

10. Pomôcku presuňte cez žilu ešte 1 – 2-krát
11. Kroky 5 až 9 môžete podľa potreby zopakovať.
12. Skontrolujte, že cez žilu volne preteká krv.

### Návod na použitie – valvulotóm LeMills

1. Zavedte pomôcku do žily do oblasti zákroku.
2. Pomaly vyťahujte pomôcku, aby ste narušili skupiny chlopní.
3. Kroky 1 až 2 môžete podľa potreby zopakovať.
4. Skontrolujte, že cez žilu voľne preteká krv.

### Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

### Resterilizácia/opätovné použitie

Tieto pomôcky sú určené len na jedno použitie. Opakovane ich nepoužívajte a nespracovávajte, alebo znovu nesterilizujte. Čistota a sterilita regenerovanej pomôcky nemôže byť zaručená. Opätovné použitie pomôcky môže viesť ku krížovej kontaminácii, infekcii alebo úmrtiu pacienta. Keďže pomôcka bola určená a testovaná len na jedno použitie, funkčné charakteristiky pomôcky môžu byť narušené z dôvodu spracovávania alebo opätovnej sterilizácie. Životnosť pomôcky je založená len na jednorazovom použití. Ak je z akéhokolvek dôvodu potrebné vrátiť toto zariadenie spoločnosti LeMaitre Vascular, vložte ho do pôvodného obalu a vráťte ho na adresu uvedenú na obale.

### Bezpečná manipulácia a likvidácia

Táto pomôcka je na jedno použitie a jednorazová pomôcka. Neimplantujte ju. Použitú pomôcku vráťte len v prípade, že pomôcka nefungovala tak, ako mala alebo v súvislosti s nežiaducou udalosťou. V iných situáciách sa pomôcka nesmie vrátiť, ale zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

V prípade závažných zdravotných udalostí počas používania tejto zdravotníckej pomôcky musia používatelia upozorniť spoločnosť LeMaitre Vascular a kompetentný úrad v krajine, kde sa používateľ nachádza.

Tento výrobok neobsahuje žiadne ťažké kovy ani rádioizotopy a nie je infekčný ani patogénny. Pozrite si miestne predpisy, aby ste si overili správnu likvidáciu ostrých častí.

### Čistenie:

1. Pomôcky, ktoré sa považujú za potrebné na vrátenie, sa musia čistiť pomocou jednej z nasledujúcich možností:
  - a) roztok chlórnanu sodného (500 – 600 mg/l) alebo
  - b) roztok kyseliny peroctovej s následným ultrazvukovým ošetrením
2. Pomôcky sa potom musia dekontaminovať buď:
  - a) 70 % roztokmi etanolu alebo izopropanolu po dobu minimálne 3 hodín alebo
  - b) plynným etylénoxidom.
3. Pomôcky sa musia pred zabalením úplne vysušiť.

### Balenie:

1. Vyčistené pomôcky majú byť zapečatené a zabalené spôsobom, ktorý minimalizuje riziko poškodenia, kontaminácie prostredia alebo expozície osôb, ktoré s takýmito balíkmi manipulujú počas prepravy. Pri pomôckach, ktoré dokážu prepichnúť alebo prerezať kožu alebo obalový materiál, musí byť primárny obal schopný uchovať výrobok bez prepichnutia obalu za normálnych prepravných podmienok.
2. Zapečatená primárna nádoba sa má umiestniť do vodotesného sekundárneho obalu. Sekundárny obal by mal byť označený zoznamom s položkami obsahu hlavnej nádoby. Ak je to možné, metódy čistenia by mali byť podrobne opísané.
3. Primárny aj sekundárny obal vyčistených, dekontaminovaných jednorazových pomôcok by mal byť označený symbolom biologického nebezpečenstva podľa normy ISO 7000-0659.
4. Primárne aj sekundárne balenie musí byť potom zabalené do vonkajšieho obalu, ktorý musí tvoriť pevná krabica z drevovláknitých dosiek. Vonkajšia prepravná nádoba musí byť vybavená dostatočným výstelkovým materiálom, aby sa zabránilo pohybu medzi sekundárnymi a vonkajšími nádobami.
5. Prepravný papier a označenie obsahu vonkajšej prepravnej nádoby nie sú povinné.
6. Balíčky pripravené vyššie uvedeným spôsobom možno odoslať na adresu:

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

### Obmedzená záruka výrobu; Obmedzenie opravných prostriedkov

Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. zaručuje, že pri výrobe tejto pomôcky sa použila primeraná starostlivosť a že táto pomôcka je vhodná pre indikácie, ktoré sú výslovne uvedené v tomto návode na použitie. Ak nie je výslovne uvedené inak, spoločnosť LEMAITRE VASCULAR (PODĽA POUŽITIA V TEJTO ČASŤI, TENTO POJEM ZAHŔŇA SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ DCÉRSKE SPOLOČNOSTI A JEJ PRÍSLUŠNÝCH ZAMESTNANCOV, ÚRADNÍKOV, RIADITEĽOV, MANAŽÉROV A AGENTOV) NEPOSKYTUJE ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI IMPLICITNÉ ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S TOUTO POMÔCKOU, NEZÁVISLE OD KONANIA PODĽA ZÁKONA ALEBO INAK (VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA NA VŠETKY IMPLICITNÉ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL) A TÝMTO SA ZBAVUJE ZODPOVEDNOSTI. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na rozsah zneužitia, nevhodného použitia alebo nesprávneho skladovania tejto pomôcky kupujúcim alebo tretou stranou. Jedinou nápravou za porušenie tejto obmedzenej záruky bude výmena alebo vrátenie kúpnej ceny za túto pomôcku (podľa vlastného uváženia spoločnosti LeMaitre Vascular), po vrátení pomôcky kupujúcim spoločnosti LeMaitre Vascular. Táto záruka zaniká dňom skončenia platnosti tejto pomôcky.

SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ, MIMORIADNE, TRESTNÉ ANI EXEMPLÁRNE ŠKODY. CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VZHLADOM NA TÚTO POMÔCKU, Z AKÉHOKOLVEK DÔVODU, V RÁMCI AKEJKOLVEK TEÓRIE O POVINNOSTI, VYPLÝVAJÚCEJ BUĎ ZO ZMLUVY, Z DÔVODU PREČINU, PLNEJ ZODPOVEDNOSTI, ALEBO INÉHO DÔVODU, V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREKROČÍ TISÍC AMERICKÝCH DOLÁROV (1 000 USD), BEZ OHĽADU NA TO, ČI SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR BOLA UPOZORNENÁ O MOŽNOSTI VZNIKU TÝCHTO STRÁT, AKO AJ BEZ OHĽADU NA ZLYHANIE ZÁKLADNÉHO ÚČELU AKEJKOLVEK NÁPRAVY. TIETO OBMEDZENIA SA TÝKAJÚ NÁROKOV AKEJKOLVEK TRETEJ STRANY.

Dátum revízie alebo vydania týchto pokynov je uvedený na zadnej strane tohto návodu na použitie pre informácie používateľa. Po uplynutí dvadsiatich štyroch (24) mesiacov medzi týmto dátumom a použitím výrobku by mal používateľ kontaktovať spoločnosť LeMaitre Vascular a zistiť, či sú k dispozícii ďalšie informácie o výrobku.

# LeMaitre® Valvülotom

(Model Numarası 1009-00M, 1010-00M)

Kullanım Talimatları – Türkçe

**STERILE EO**

## Ürün Tanımı

LeMaitre® Valvülotom, in-situ periferik baypas, tersine döndürülmemiş yer değiştirmeli baypas gibi vasküler prosedürler sırasında venöz kapakları kesen bir cihazdır. Ortalama Halkaları, LeMaitre Valvülotomun başını damarda ortalanmış şekilde tutar ve kapak kesen bıçakların damar duvarına zarar vermesini önler. LeMaitre Valvülotom damar içinden çekilirken, Ortalama Halkalarının ve Kesme Bıçaklarının boyutu damarın iç çapına ayarlanır.

Cihaz, takip edilebilirliği artırmak ve sürtünmeyi azaltmak için koruyucu kılıf üzerinde hidrofilik kaplama ve metal bileşenler üzerinde silikon kaplama içerir.

LeMills Valvülotom, vasküler prosedürler sırasında venöz valfleri kesen bir cihazdır. Cihaz paslanmaz çelik bir bıçak ve plastik bir sap içerir.

## Kullanım Endikasyonu

LeMaitre Valvülotom ve LeMills Valvülotom popliteal arter, femoral arter, tibioperoneal gövde, posterior tibial arter ve peroneal arter dahil olmak üzere periferik arteriyel hastalığın ve ateroskleroz dahil periferik vasküler hastalığın tedavisinde endikedir.

## Kullanım Amacı/Amaçlanan Kullanım

LeMaitre Valvülotom ve LeMills Valvülotom, venöz kapakların eksize edilmesi veya ayrılması için tasarlanmıştır.

## Amaçlanan Kullanıcı

LeMaitre Valvülotom ve LeMills Valvülotom, amaçlanan prosedürler konusunda eğitimi olan deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış cerrahi araçlardır.

## Hasta Popülasyonu

Vasküler bozuklukları olan her cinsiyet, yaş veya ırktan hasta. Bu cihazın hamile kadınlar ve çocuklarda kullanımına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır. Bu popülasyonda kullanımın cerrahın takdirine bağlıdır.

## Vücutun Temas Eden Bölümü

LeMaitre Valvülotom ve LeMills Valvülotom venlerle temas halindedir.

## Klinik Durum

İn situ periferik baypas, tersine döndürülmemiş yer değiştirmeli baypas.

## Klinik Faydalar

LeMaitre Valvülotom ve LeMills Valvülotom kullanımıyla ilişkili klinik faydalar arasında benzer valvülotomlarla gözlemlenen oranlara benzer düzeyde artmış uzuv kurtarma oranı, amputasyonsuz sağkalım ve genel sağkalım yer almaktadır.

## Kontrendikasyonlar

1. Endarterektomi prosedürleri
2. Tromboliz prosedürleri
3. Ven soyma prosedürleri
4. Embolektomi prosedürleri
5. Damar dilasyon prosedürleri

## Uyarılar

1. D Ambalaj veya cihaz zarar görmüşse kullanmayın.
2. İç ambalaj steril bir ortam dışında açılmışsa kullanmayın.
3. LeMaitre Valvülotom ve LeMills Valvülotom nitelikli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
4. LeMaitre Valvülotomu açık konumdayken damara yerleştirmeyin veya damardan çıkarmayın.
5. LeMaitre Valvülotomu sanlı bir konfigürasyonda ayarlamayın veya kapamayın.
6. LeMaitre Valvülotom sadece salin veya heparinize salin ile yıkanmalıdır.
7. LeMaitre Valvülotomu veya LeMills Valvülotomu, sentetik grefte sahip veya implantlar içeren bir damarın içinden geçirmeyin.
8. LeMaitre Valvülotomu damar içinde döndürmeyin.
9. Hedef ven arteriyel kan akışıyla (arterin vene anastomozu nedeniyle) veya salin enjeksiyonu yoluyla tamamen şişirilmediği takdirde, cihazı valvülotomi için kullanmayın.
10. Kullanmadan önce hidrofilik kaplamayı steril salinle aktive edin. Kaplamayı aktive etmek için başka solventler kullanmayın. Kaplamaya zarar verebileceğinden cihazı kuru gazlı bez veya diğer aşındırıcı materyallerle silmeyin. Kaplanmış cihazı fazla silmekten kaçının.
11. Bu cihazı, kaplamanın hasar görmesine neden olabilecek keskin veya konik kenarların içinden ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
12. Bu uyarılara uyulmaması, cihaz kaplamasının zarar görmesine yol açarak müdahale gerektirebilir veya ciddi advers olaya neden olabilir.

## Önlemler

1. Birleşik Devletler Federal yasaları ve diğer yasalar bu cihazın hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılmasını zorunlu tutar.
2. Bu cihazları etiketinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
3. Bu cihazlar yalnızca tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin (Daha fazla detay için, bu belgenin "Tekrar Sterilizasyon/Tekrar Paketleme" bölümüne bakın).
4. Venin deseke edilmiş bölümünü düz tutun ve valvülotomi sırasında veni kıvrımdan kaçının.
5. LeMaitre Valvülotom veya LeMills Valvülotomu tromboflebitik venlerde ilerletirken dikkatli olun.
6. LeMaitre Valvülotomu bıçaklar açık konumdayken ilerletmeyin.
7. LeMaitre Valvülotom açık konumdayken Yeşil Sapı döndürmeyin.

## Riskler Listesi

### Cihazla bağlantılı olası komplikasyonlar:

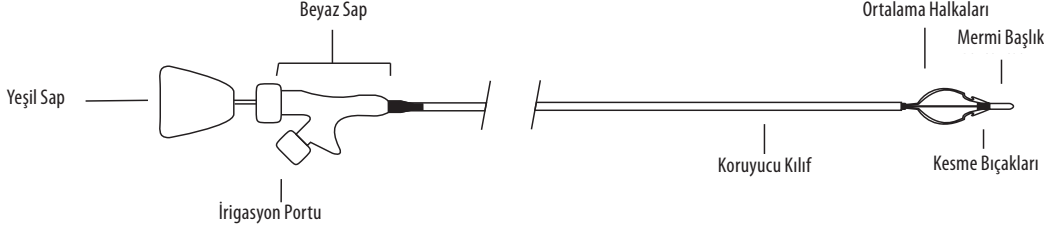
- Rezidüel tribüterler
- Kesme başlıklarının/bıçaklarının dallarda veya anastomozlarda sıkışması
- Yetersiz kapak ayrılması
- Ven striktürü

### İşleme ilişkili olası komplikasyonlar:

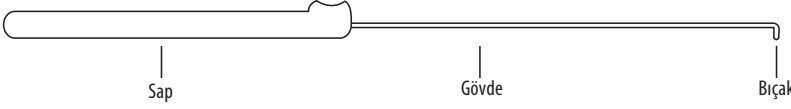
- Damar duvarı perforasyonu
- İntimal bozulma
- Tromboz oluşumu
- Prosedür sonrası yara nekrozu
- Damar hasarı
- Damar oklüzyonu/stenoz
- Hematom
- Hemoraji
- Enfeksiyonlar
- Kızanklık
- Emboli
- Ölüm
- Hemoliz
- Tahriş
- Toksikite

### Teknik Özellikler

LeMaitre Valvülotom:



LeMills Valvülotom:



Katalog Numarası	Kullanılabilir Uzunluk	Kapalı Kateter Dış Çapı	Maksimum Açık Kesme Bıçağı Çapı	Maksimum Açık Ortalama Halkası Çapı	LeMills Valvülotom	3 cc Şırınga
1009-00M	98 cm	1,5 Mm	6,0 Mm	9,5 Mm	Dahil	Dahil
1010-00M	40 cm	1,5 Mm	6,0 Mm	9,5 Mm	Dahil Değil	Dahil

### Ambalajı Açmak İçin

1. Kutuyu açın ve mühürlü steril üniteyi çıkarın.
2. Mühürlü steril üniteyi açın ve içindekileri personele steril ortamda verin.
3. Gerekli şekilde kapakları dikkatlice çıkarın.

**Dikkat:** Ortalama halkalarının zarar görmemesini sağlamak için LeMaitre Valvülotomu tepside dikkatlice çıkarın.

4. Steril, heparinize salinle doldurulmuş kovaya yerleştirin.

### Kullanım Öncesi Kontrol

Bıçakları kullanmadan önce hasar ve hizalanma bakımından inceleyin.

### Kullanım Talimatları - LeMaitre Valvülotom

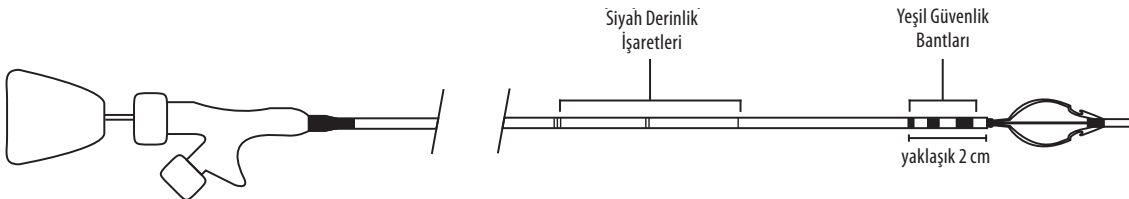
1. Standart teknik kullanarak doğrudan görüntüleme altında ilk kapağı kesin.
2. Daman şişirmek için proksimal anastomoz gerçekleştirin.
3. LeMaitre Valvülotom açık konumdayken, İrigasyon Portu kapağını çıkarın ve steril heparinize salin geçirin. İşlemi tamamladıktan sonra kapağı tekrar takın.
4. Beyaz Sapı Kesme Bıçakları tamamen içeri alınana ve kesin bir durma tespit edilene dek ilerleterek Ortalama Halkalarını Koruyucu Kılıfın içine sokun.
5. Aşağıdaki yöntemlerle cihazın hidrofil kaplamasını aktifleştirin:
  - a) LeMaitre Valvülotomu, cihazı kaplayacak kadar steril salin ile dolu bir kovaya yerleştirerek veya
  - b) Koruyucu Kılıfı steril salin ile silerek.Advance the device into the vein to the treatment area; 2 cm to 3 cm distal to the anastomosis.
6. Cihazı, ven içerisinde tedavi bölgesine doğru; anastomozun 2 cm ila 3 cm distaline ilerletin.
7. Yeşil Sapın konumunu koruyarak ve Beyaz Sapı kesin bir durma tespit edilene dek geri çekerek Kesme Bıçaklarını ve Ortalama Halkalarını açığa çıkarın.

**Not:** Kesme Bıçaklarını açığa çıkarırken Yeşil Sapın konumunun korunmaması anastomozu zarar verebilir.

8. Kapak setlerini ayırmak için cihazı açık konumda yavaşça geri çekin.

**Uyarı:** LeMaitre Valvülotomu döndürmeyin.

9. Yeşil Güvenlik Bantları görünene kadar ihtiyatla ilerleyin. Bu bantlar Koruyucu Kılıfın 2 cm ucunu gösterir. Üçüncü (ve son) Yeşil Güvenlik Bandı görüldüğünde, Yeşil Sapın konumunu koruyarak ve Beyaz Sapı ilerleterek Kesme Bıçaklarını ve Ortalama Halkalarını Koruyucu Kılıfın içine sokun.



**Uyarı:** Cihaz venden geri çekilmeden önce Kesme Bıçaklarının ve Ortalama Halkalarının kılıfa sokulmaması zarara neden olabilir.

**Not:** Ven ekstraksiyonu için Kesme Bıçaklarının kılıfa sokulması en distaldeki kapak setinin intakt kalmasına neden oluyorsa standart teknik kullanarak kesmek için LeMills Valvülotomu kullanın.

**Not:** Cihaz aynı prosedürde daha sonra kullanılmak amacıyla kenara bırakılmışsa bir heparinize salin kovası içinde açık pozisyonda tutulmalıdır. Tekrar yerleştirmeden önce, cihazı adım 3'te belirtilen şekilde yıkayın.

10. Cihazı venin içinden 1-2 defa daha geçirin.
11. Adım 5 ila 9 gerektiğince tekrarlanabilir.
12. Venden serbest kan akışının gerçekleştiğini doğrulayın.

### **Kullanım Talimatları - LeMills Valvülotom**

1. Cihazı venin içine tedavi bölgesine yerleştirin.
2. Kapak setlerini ayırmak için cihazı yavaşça geri çekin.
3. Adım 1 ve 2 gerektiğince tekrarlanabilir.
4. Venden serbest kan akışının gerçekleştiğini doğrulayın.

### **Depolama**

Serin, kuru bir yerde saklayın.

### **Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanım**

Bu cihazlar yalnızca tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın tekrar kullanımı çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölümüne yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır. Herhangi bir nedenle bu cihazın LeMaitre Vascular şirketine iade edilmesi gerekirse cihazı orijinal ambalajına yerleştirin ve kutunun üzerinde bulunan adrese gönderin.

### **Güvenli Kullanım ve Bertaraf**

Bu cihaz tek kullanımlık ve atılabilir bir cihazdır. İmplant etmeyin. Lütfen kullanılmış cihazı, sadece cihaz kullanım amacına göre işlev görmediğinde veya cihazın istenmeyen bir advers etkisi olduğunda geri gönderin. Diğer durumlarda, cihaz geri gönderilmemeli fakat yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Kullanıcılar, bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi durumların ortaya çıkması halinde hem LeMaitre Vascular'ı hem de buldukları ülkenin Yetkili Makamını bilgilendirmelidir.

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

### **Temizleme:**

1. Geri gönderilmesine karar verilen cihazlar aşağıdakilerden biri kullanılarak temizlenmelidir:
  - a) Sodyum hipoklorit çözeltisi (500-600 mg/l) veya
  - b) Perasetik asit çözeltisini takiben ultrasonik işlem
2. Ardından cihazlar aşağıdakilerden biriyle dekontamine edilmelidir:
  - a) %70 etanol veya izopropanol çözeltisi ile en az 3 saat veya
  - b) Etilen oksit gazı
3. Cihazlar paketlenmeden önce tamamen kurutulmalıdır.

### **Paketleme:**

1. Temizlenen cihazlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve paketlenmelidir. Cildi delici ve kesici cihazlar veya paketleme malzemeleri için birincil paket normal taşıma koşulları altında paketin delinmeden kalmasını sağlayabilmelidir.
2. Mühürlenmiş birincil kap su geçirmez ikincil paketin içine konulmalıdır. İkincil paket asıl muhafazanın listelenmiş içerikleri ile etiketlenmelidir. Olası ise, temizlik yöntemleri ayrıntılandırılmalıdır.
3. Temizlenmiş, dekontamine edilmiş tek kullanımlık atılabilen cihazların hem birincil hem de ikincil paketi ISO 7000-0659 Biyo Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir.
4. Birincil ve ikincil paketler daha sonra sert ve fiber bir levha olması gereken bir dış paket içinde paketlenmelidir. Dış sevkiyat kabı ikincil ve dış kaplar arasında hareketi önlemek için yastık görevi gören yeterli malzeme ile desteklenmelidir.
5. Dış sevkiyat kabı için sevkiyat kağıdı ve içerik işaretleme gerekmez.
6. Yukarıdaki şekilde hazırlanan paketler şu adrese sevk edilir:

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

### **Sınırlı Ürün Garantisi; Yasal Yolların Sınırlanması**

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

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA İBRET LİK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DAHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMAYA DAHI, BİN DOLARI (1.000 ABD DOLARI) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR, ÜÇÜNCÜ TARAFLARA AİT TÜM İDDİALAR/TAZMİNAT TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.


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

## Symbol Legend

		 Distributed By:	 OD	 cm	 eifu.lemaitre.com	 CH REP	 UKRP
English	Symbol Legend	Distributed By	Outer Diameter	Usable Length	Consult instructions for use: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Swiss Representative	UK Responsible Person
Deutsch	Symbollegende	Vertrieben durch	Außendurchmesser	Nutzbare Länge	Gebrauchsanweisung beachten: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Vertreter in der Schweiz	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	Longueur utilisable	Consulter le mode d'emploi : <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Représentant suisse	Personne responsable au Royaume-Uni
Italiano	Legenda dei simboli	Distribuito da	diametro esterno	Lunghezza utilizzabile	Consultare le istruzioni per l'uso: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Rappresentante in Svizzera	Persona responsabile nel Regno Unito
Español	Leyenda de los símbolos	Distribuido por	Diámetro exterior	Longitud utilizable	Consulte las instrucciones de uso en <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Representante en Suiza	Responsable del Reino Unido
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Diâmetro externo	Comprimento utilizável	Consulte as instruções de utilização: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Representante na Suíça	Pessoa responsável no Reino Unido
Ελληνικά	Επεξήγηση των συμβόλων	Διανέμεται από	Εξωτερική διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος	Για τις οδηγίες χρήσης συμβουλευτείτε την ιστοσελίδα: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Ydre diameter	Anvendelig længde	Se brugsanvisningen: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Schweizisk repræsentant	Ansvarlig person i Storbritannien
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Ytterdiameter	Användbar längd	Se bruksanvisningen: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Schweizisk representant	Ansvarig person i Storbritannien
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Gedistribueerd door	Uitwendige diameter	Bruikbare lengte	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Zwitserse vertegenwoordiger	Verantwoordelijke persoon voor het VK
Suomi	Symbolien selite	Jakelija	Ulkoalkaisija	Käyttöpituus	Lue käyttöohjeet: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Edustaja Sveitsissä	Vastuuhenkilö Iosssa-Britanniassa
Norsk	Symbolforklaring	Distribuert av	Ytre mål	Nyttelengde	Se bruksanvisningen: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Sveitsisk representant	Ansvarlig person i Storbritannia
magyar	Szimbólumok jelentése	Forgalmazó	Külső átmérő	Hasznos hossz	Olvassa el a használati utasítást: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Svájci képviselő	Egyesült királyságbeli felelős személy
polski	Legenda symboli	Dystrybutor	Średnica zewnętrzna	Długość użytkowa	Zapoznać się z instrukcją użytkowania: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Przedstawiciel w Szwajcarii	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Izplatītājs	Ārējais diametrs	Izmantojamais garums	Skatiet lietošanas instrukciju: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Pārstāvis Šveicē	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Platintojas	Išorinis skersmuo	Naudojamas ilgis	Žr. naudojimo instrukcijas: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Atstovas Šveicarijoje	JK atsakingas asmuo
Eesti	Sümbolite selgitus	Turustaja	Välisdiameeter	Kasutatav pikkus	Tutvuge kasutusjuhendiga: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Šveitsi esindaja	Ühendkuningriigi vastutav isik
Български	Легенда на символите	Разпространявано от	Външен диаметър	Използваема дължина	Вижте инструкциите за употреба: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Представител за Швейцария	Отговорно лице в Обединеното кралство
čeština	Vysvětlení symbolů	Distributor	Vnější průměr	Použitelná délka	Podívejte se do návodu k použití: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Zástupce ve Švýcarsku	Odpovědná osoba ve Velké Británii
română	Legenda simbolurilor utilizate	Distribuită de	Diametru exterior	Lungime utilizabilă	Consultați instrucțiunile de utilizare: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Reprezentant elvețian	Persoana responsabilă din Regatul Unit
srpski	Legenda simbola	Distributer	Spoljni prečnik	Upotrebljiva dužina	Pogledajte uputstvo za upotrebu: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Predstavnik za Švajcarsku	Odgovorno lice u Velikoj Britaniji
slovenščina	Legenda simbolov	Distributer	Zunanji premer	Uporabna dolžina	Glejte navodila za uporabo: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Švicarski predstavnik	Odgovorna oseba v Veliki Britaniji
Slovenčina	Popis symbolov	Distribuuje	Vonkajši priemer	Použitelná dĺžka	Prečítajte si návod na použitie: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	Zástupca pre Švajčiarsko	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii
Türkçe	Sembol Açıklaması	Dağıtıcı	Diş Çap	Kullanılabilir Uzunluk	Kullanım talimatlarına bakın: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>	İsviçre Temsilcisi	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi



**Symbol Legend**

	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>Contents</b> LeMaitre Valvulotome (1) LeMills Valvulotome (1) 3cc Syringe (1)         </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>Contents</b> LeMaitre Valvulotome (1) 3cc Syringe (1)         </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">            Do Not Open/Close Blades While Coiled         </div>
English	Contents: LeMaitre Valvulotome (1), LeMills Valvulotome (1), 3cc Syringe (1)	Contents: LeMaitre Valvulotome (1), 3cc syringe (1)	Attention: To avoid cutting blade retraction malfunction, do not open/close blades while coiled.
Deutsch	Inhalt: LeMaitre Valvulotom (1), LeMills Valvulotom (1), 3-ml-Spritze (1)	Inhalt: LeMaitre Valvulotom (1), 3-ml-Spritze (1)	Achtung: Um zu verhindern, dass die Messer nicht eingezogen werden können, diese nicht im eingerollten Zustand aus-/einfahren.
Français	Contenu : Valvulotome LeMaitre (1), Valvulotome LeMills (1), Seringue de 3 cc (1)	Contenu : Valvulotome LeMaitre (1), Seringue de 3 cc (1)	Attention : pour éviter un dysfonctionnement de la rétraction des lames coupantes, ne pas ouvrir/fermer les lames lorsque le dispositif est enroulé
Italiano	Contenuto: Valvulotomo LeMaitre (1), Valvulotomo LeMills (1), siringa da 3 cc (1)	Contenuto: Valvulotomo LeMaitre (1), siringa da 3 cc (1)	Attenzione: per una ritrazione ottimale della lama di taglio, non aprire/chiudere le lame se piegate.
Español	Contenido: valvulotomo LeMaitre (1), valvulotomo LeMills (1), jeringa de 3 cc (1)	Contenido: valvulotomo LeMaitre (1), jeringa de 3 cc (1)	Atención: Para evitar el mal funcionamiento de la retracción de la cuchilla, no abra ni cierre las cuchillas mientras estén enrolladas.
Português	Conteúdo: Valvulotomo LeMaitre (1), Valvulotomo LeMills (1), Seringa de 3 cc (1)	Conteúdo: Valvulotomo LeMaitre (1), seringa de 3 cc (1)	Atenção: Para evitar o incorreto funcionamento de retração da lâmina de corte, não abra/feche com as lâminas enroladas.
Ελληνικά	Περιεχόμενα: Βαλβιδοτόμος LeMaitre (1), βαλβιδοτόμος LeMills (1), σύριγγα 3 cc (1)	Περιεχόμενα: Βαλβιδοτόμος LeMaitre (1), σύριγγα 3 cc (1)	Προσοχή: Για να αποφύγετε τη δυσλειτουργία κατά την απόσυρση των λεπίδων τομής, μην ανοίξετε/κλείνετε τις λεπίδες όταν είναι συσπειρωμένες.
Dansk	Indhold: LeMaitre Valvulotome (1), LeMills Valvulotome (1), 3 ml sprøjte (1)	Indhold: LeMaitre Valvulotome (1), 3 ml sprøjte (1)	OBS! For at undgå funktionsfejl ved tilbagetrækning af skærebladene, bør man ikke åbne og lukke disse, hvis valvulotomen er i oprullet position.
Svenska	Innehåll: LeMaitre Valvulotome (1), LeMills Valvulotome (1), 3 ml spruta (1)	Innehåll: LeMaitre Valvulotome (1), 3 ml spruta (1)	Obs! Öppna/stäng inte bladen medan de är vridna då detta kan resultera i att skärbladet inte dras tillbaka korrekt.
Nederlands	Inhoud: LeMaitre valvulotoom (1), LeMills valvulotoom (1), injectiespuit van 3 ml (1)	Inhoud: LeMaitre valvulotoom (1), injectiespuit van 3 ml (1)	Let op: De snijbladen niet openen of sluiten terwijl het systeem is opgerold om te voorkomen dat de snijbladen disfunctioneren.
Suomi	Sisältö: LeMaitre-valvulotomi (1), LeMills-valvulotomi (1), 3 cc:n ruisku (1)	Sisältö: LeMaitre-valvulotomi (1), 3 cc:n ruisku (1)	Huomio: terä ei saa avata tai sulkea kierrettyssä kokoonpanossa, jottei leikkausterän takaisinveto toiminta voitu.
Norsk	Innhold: LeMaitre Valvulotome (1), LeMills Valvulotome (1), 3cc sprøyte (1)	Innhold: LeMaitre Valvulotome (1), 3cc sprøyte (1)	Merk: Unngå å åpne/lukke skjærebladene når enheten er kveilet, for å unngå feil ved inntrekking av bladene.
magyar	Tartalom: LeMaitre valvulotom (1), LeMills valvulotom (1), 3 ml-es fecskendő (1)	Tartalom: LeMaitre valvulotom (1), 3 ml-es fecskendő (1)	Figyelem: A vágópenge visszahúzódása működésvizsgálatakor elkerülése érdekében feltétlenül állapotban ne nyissa ki és ne zárja be a pengéket.
polski	Zawartość: walwulotom LeMaitre (1), walwulotom LeMills (1), strzykawka 3 ml (1)	Zawartość: walwulotom LeMaitre (1), strzykawka 3 ml (1)	Uwaga: aby uniknąć usterki podczas wycofywania ostrza tnącego, nie należy otwierać/zamykać ostrzy podczas zwijania.
latviešu valodā	Saturs: LeMaitre valvulotoms (1), LeMills valvulotoms (1), 3 cm3 šļirce (1)	Saturs: LeMaitre valvulotoms (1), 3 cm3 šļirce (1)	Uzmanību! Lai izvairītos no nepareizas asmens ievilkšanas, neatveriet/neizveriet asmeņus, kad ierīce ir izvērstas spirālēs pozīcijā.
lietuvių k.	Turinis: „LeMaitre“ valvulotomas (1), „LeMills“ valvulotomas (1), 3 cc švirkštas (1)	Turinis: „LeMaitre“ valvulotomas (1), 3 cc švirkštas (1)	Dėmesio: kad išvengtumėte pjovimo geležtės įtraukimo gedimo, neiškleiskite / nesuskleiskite geležtės, kai ji yra susukta.
Eesti	Sisu: valvulotoom LeMaitre (1), valvulotoom LeMills (1), 3 cc süstal (1)	Sisu: valvulotoom LeMaitre (1), 3 cc süstal (1)	Tähelepanu! Ärge avage ega sulgege terasid kokkueritud olekus, et vältida lõiketera tagasitõmbamise häireid.
Български	Съдържание: 1 бр. валвулотом LeMaitre, 1 бр. валвулотом LeMills, 1 бр. спринцовка 3cc	Съдържание: 1 бр. валвулотом LeMaitre, 1 бр. спринцовка 3cc	Внимание: За да се избегнат неизправности при прибиране на режещото острие, не отваряйте/затваряйте остриетата в навито състояние.
čeština	Obsah: LeMaitre Valvulotome (1), LeMills Valvulotome (1), 3ml stříkačka (1)	Obsah: LeMaitre Valvulotome (1), 3ml stříkačka (1)	Pozor: aby nedošlo k nesprávné funkcií řezné čepele je při vinutí neotvírejte/nezavírejte.
română	Conținut: valvulotomul LeMaitre (1), valvulotomul LeMills (1), seringă de 3 cc (1)	Conținut: valvulotomul LeMaitre (1), seringă de 3 cc (1)	Atenție: Pentru a evita funcționarea defectuoasă a retragerii lamei de tăiere, nu deschideți/închideți lamele cât timp sunt acolate.
srpski	Sadržaj: LeMaitre Valvulotome (1), LeMills Valvulotome (1), špric od 3 ml (1)	Sadržaj: LeMaitre Valvulotome (1), špric od 3 ml (1)	Pažnja: Da biste izbegli nepravilan rad uvlačenja sečiva, nemojte otvarati/zatvarati sečiva dok su namotana.
slovenščina	Vsebina: Pripomoček LeMaitre Valvulotome (1), LeMills Valvulotome (1), 3-ml brizga (1)	Vsebina: Pripomoček LeMaitre Valvulotome (1), 3-ml brizga (1)	Pozor: Da preprečite nepravilno delovanje rezila pri izvleku, ne odpirajte/zaprte rezil, ko so navita.
Slovenčina	Obsah balenia: valvulotóm LeMaitre (1x), valvulotóm LeMills (1x), 3 ml striekačka (1x)	Obsah balenia: valvulotóm LeMaitre (1x), 3 ml striekačka (1x)	Pozor: Aby nedošlo k poruče retrakcie reznej čepele, neotvárajte/nezatvárajte čepele, kým sú zvinuté.
Türkçe	İçindekiler: LeMaitre Valvulotom (1), LeMills Valvulotom (1), 3 cc Şırınga (1)	İçindekiler: LeMaitre Valvulotom (1), 3 cc şırınga (1)	Dikkat: Kesme bıçağı geri çekme arızasını önlemek için, bıçakları sarılı durumdayken açmayın/kapamayın.



Distributed By:

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



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



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

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

UKRP

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

R4230-01 Rev. A 09/24