



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

Brugervejledning – Dansk

LeMaitre® valvulotom

Bruksanvisning – Svenska

LeMaitre®-valvulotoom

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

βαλβιδοτόμος LeMaitre®

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

LeMaitre®-valvulotomi

Käyttöohjeet - Suomi

LeMaitre® Valvulotome

LeMaitre® Valvulotome

(Model Numbers 1009-00, 1009-00J, 1010-00, 1011-00, 1012-00, e1009-00, e1010-00, e1011-00, e1012-00)

Instructions for Use - English

STERILE EO Rx only

Description

The LeMaitre® Valvulotome is a device that cuts venous valves during vascular procedures such as in-situ peripheral bypass, non-reversed translocated bypass, coronary artery bypass, and arterio-venous fistula creation. 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 hydrophilic coating on the protective sheath and silicone coating on the metal components to improve trackability and reduce friction.

The LeMills Valvulotome may be provided as an accessory device to cut the last valve set as needed.

Kit includes LeMills Valvulotome.

Indication for Use

The LeMaitre Valvulotome is intended for the treatment of vascular disorders and more particularly for excising or disrupting venous valves.

The LeMills Valvulotome is intended to cut venous valves.

Contraindications

1. endarterectomy procedures,
2. thrombolysis procedures,
3. vein stripping procedures,
4. embolectomy procedures, or
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 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 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 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.

Potential Complications

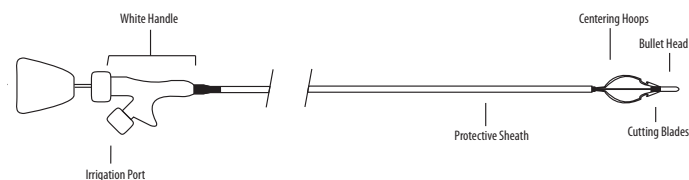
- Vessel wall perforation
- Intimal disruption
- Residual tributaries
- Entrapment of cutting blades in branches or anastomoses
- Inadequate valve disruption
- Vein Stricture
- Thrombus formation
- Post-procedure wound necrosis
- Vessel damage
- Vessel Occlusion/ Stenosis
- Hematoma
- Hemorrhage
- Infections
- Erythema
- Entrapment of cutting heads/ blades
- Embolism

Additional Required Items

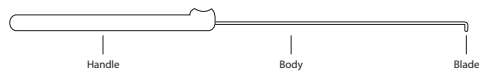
1. Radiopaque Tape
2. 3cc Syringe

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
1009-00, e1009-00	98 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Included
1009-00J	98 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Not Included
1010-00, e1010-00	40 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Not Included
1011-00, e1011-00	98 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Included
1012-00, e1012-00	40 cm	1.5 mm	6.0 mm	9.5 mm	Not Included

To Open Package

1. Open box and remove sealed sterile unit.
2. Open sealed sterile unit and present contents to personnel in sterile environment.
3. Carefully remove lids, as applicable.
Caution: Remove product from tray with care to ensure centering hoops are not damaged.
4. Place in basin filled with sterile, heparinized saline.

Pre-Use Check

Inspect blades for damage and alignment prior to use.

Instructions for Use

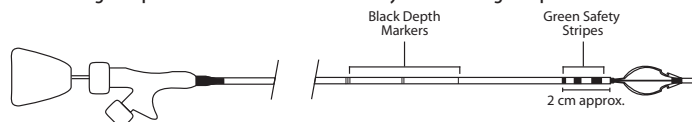
1. Cut the first valve under direct vision using standard technique.
2. Perform the proximal anastomosis to distend the vein.
3. With the LeMaitre Valvulotome in the open position, remove the Irrigation Port cap and flush with sterile heparinized saline. Replace the cap upon completion.
4. Sheath the 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) by 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 into the Protective Sheath 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.

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 1009-00, 1009-00J, 1010-00, 1011-00, 1012-00, e1009-00, e1010-00, e1011-00, e1012-00)

Gebrauchsanweisung – Deutsch

STERILE EO Rx only

Beschreibung

Das LeMaitre® Valvulotom ist ein Gerät, das Venenklappen bei peripherem In-Situ-Bypass, translozierten Non-Reversed-Bypass, Koronararterienbypass und arteriovenöser Fistelbildung 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. Die Vorrichtung enthält eine hydrophile Beschichtung an der Schutzhülle und Silikonbeschichtung auf den Metallkomponenten, um die Trackability zu verbessern und die Reibung zu reduzieren.

Das LeMills Valvulotom kann als Zubehörgerät verwendet werden, um bei Bedarf die letzten Klappen zu durchtrennen.

Satz umfasst LeMills Valvulotom.

Indikationen

Das LeMaitre Valvulotom ist für die Behandlung von Gefäßerkrankungen und insbesondere zur Entfernung oder Durchtrennung von Venenklappen vorgesehen.

Das LeMills Valvulotom ist zum Schneiden von Venenklappen vorgesehen.

Gegenanzeigen

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

Warnhinweise

1. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt sind.
2. Nicht verwenden, wenn die Verpackung außerhalb einer sterilen Umgebung geöffnet wurde.
3. Das LeMaitre Valvulotom und das LeMills Valvulotom sind von einem qualifizierten Arzt zu verwenden.
4. Das LeMaitre Valvulotom nicht in der geöffneten 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 heparinisierte 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 Gerät nicht zur Valvulotomie verwenden, wenn das Zielgefäß nicht durch arteriellen Blutfluss (aufgrund von Anastomose von Arterie zur Vene) oder durch Injektion von Kochsalzlösung vollständig geweitet ist.
10. Aktivieren Sie vor der Verwendung die hydrophile Beschichtung mit steriler Kochsalzlösung. Verwenden Sie keine anderen Lösungsmittel, um die Beschichtung zu aktivieren. Das Gerät nicht mit trockener Gaze oder anderen scheuernden Materialien abwischen, da dies die Beschichtung beschädigen kann. Vermeiden Sie ein übermäßiges Abwischen des beschichteten Geräts.
11. Diese Vorrichtung nicht durch scharfe oder abgeschrägte Kanten vorschieben oder zurückziehen, da dies zu einer Beschädigung der Beschichtung führen kann.
12. Die Nichteinhaltung dieser Warnhinweise kann zu einer Beschädigung der Gerätebeschichtung führen, die eine Intervention erforderlich machen oder zu einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Geräte nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Datums verwenden.
3. Das Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden (im Abschnitt „Resterilisation / Wiederverpackung“ dieses Dokumentes finden Sie weitere Informationen).
4. Seziertes Teil der Vene gerade halten und ein Verdrehen der Vene während der Valvotomie vermeiden.
5. Beim Führen des LeMaitre 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, wenn sich das LeMaitre Valvulotomgerät in geöffneter Position befindet.

Mögliche Komplikationen

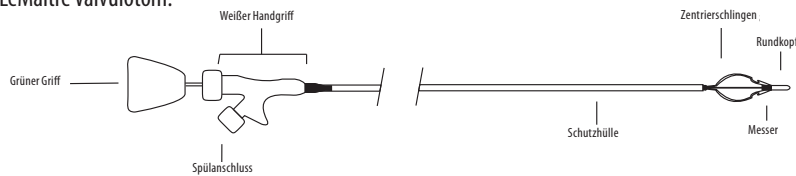
- Gefäßwandverletzung
- Intimariss
- Verbleibende Zuflüsse
- Verklemmen der Schneidelemente in Verzweigungen oder Anastomosen
- Unzulängliche Klappenabscherungen
- Venenverengung
- Thrombenbildung
- Wundnekrose nach dem Eingriff
- Gefäßverletzung
- Gefäßokklusion/Stenose
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Infektionen
- Erythema
- Verkanten von Schneidköpfen/-klingen
- Embolie

Zusätzlich erforderliche Gegenstände

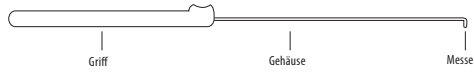
1. Radiopakes Band
2. 3cc Spritze

Spezifikationen

LeMaitre Valvulotom:



LeMills Valvulotom:



Katalognummer	Arbeitslänge	Außendurchmesser des geschlossenen Katheters	Maximaler Durchmesser bei offenem Messer	Maximaler Durchmesser der Zentrierschlinge im geöffneten Zustand	LeMills Valvulotom:
1009-00, e1009-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Enthalten
1009-00J	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Nicht inbegriffen
1010-00, e1010-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Nicht inbegriffen
1011-00, e1011-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Enthalten
1012-00, e1012-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Nicht inbegriffen

So öffnen Sie diese Verpackung

- Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie die versiegelte sterile Einheit.
- Öffnen Sie die versiegelte sterile Einheit und übergeben Sie den Inhalt dem Personal im sterilen Bereich.
- Nehmen Sie gegebenenfalls vorsichtig die Deckel ab.
Achtung: Nehmen Sie das Produkt vorsichtig aus der Schale und stellen Sie sicher, dass die Zentrierschlingen nicht beschädigt sind.
- In einen Behälter mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung legen.

Prüfung vor Gebrauch

Messer vor Gebrauch auf Beschädigungen und Ausrichtung kontrollieren.

Gebrauchsanweisung

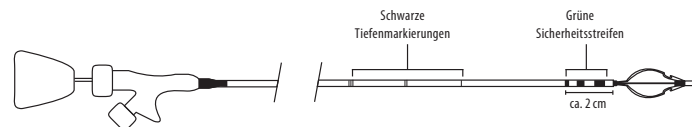
- Durchtrennen Sie die erste Klappe unter direkter Sicht unter Verwendung der Standard-Technik.
- Führen Sie die proximale Anastomose durch, um die Vene zu weiten.
- Halten Sie das LeMaitre Valvulotom in geöffneter Position, entfernen Sie die Kappe des Spülschlauchanschlusses und spülen Sie mit heparinisierter Kochsalzlösung. Setzen Sie die Kappe nach Abschluss wieder auf.
- Schieben Sie die Zentrierschlinge in die Schutzhülle, indem Sie den weißen Handgriff vorschieben, bis die Messer vollständig eingeschlossen sind und sich im Anschlag befinden.
- So aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung des Geräts:
 - legen Sie das LeMaitre Valvulotom in ein Becken mit ausreichend steriler Kochsalzlösung, um das Gerät zu bedecken, oder
 - wischen Sie die Schutzhülle mit steriler Kochsalzlösung ab.
- Schieben Sie das Gerät bis zum Behandlungsbereich weiter in die Stammvene vor; 2 bis 3 cm distal zur Anastomose.
- Fahren Sie Messer und Zentrierschlingen heraus, indem Sie die Position des grünen Griffs beibehalten und den weißen Handgriff bis zum Anschlag zurückziehen.

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

- Das Gerät langsam wieder in die geöffnete Position zurückziehen, um die Klappen zu trennen.

Warnung: Das LeMaitre Valvulotom nicht drehen.

- Fahren Sie fort, bis die grünen Sicherheitsstreifen erscheinen. Diese Streifen zeigen das 2 cm lange Ende der Schutzhülle an. Wenn der dritte (und letzte) grüne Sicherheitsstreifen sichtbar ist, die Messer und Zentrierschlingen in die Schutzhülle schieben, indem Sie die Position des grünen Griffs beibehalten und den weißen Handgriff vorschieben.



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

Hinweis: Wenn das Zurückziehen der Messer für die Venenextraktion die distale Klappe intakt lässt, schneiden Sie diese Klappe mithilfe des LeMills Valvulotoms unter Verwendung der Standard-Technik heraus.

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

- Führen Sie das Gerät weitere 1-2 Mal durch die Vene hindurch.
- Die Schritte 5 bis 9 können gegebenenfalls wiederholt werden.
- Kontrollieren Sie den freien Blutfluss durch die Vene.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Resterilisierung/Wiederverwendung

Das Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Gerätes kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Gerätes beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses Gerät 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 geben Sie das gebrauchte Produkt nur zurück, wenn das Produkt nicht die gewünschte Leistung erbracht hat oder wenn es in Zusammenhang mit dem Produkt zu einem unerwünschten Ereignis kam. In allen anderen Fällen sollte das Produkt nicht zurückgeschickt, sondern gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

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

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

Reinigung:

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

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

2. Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:

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

3. Die Produkte müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein.

Verpackung:

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

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

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produktes.

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

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 1009-00, 1009-00J, 1010-00, 1011-00, 1012-00, e1009-00, e1010-00, e1009-00, e1010-00, e1011-00, e1012-00)

Mode d'emploi - Français

STERILE EO Rx only

Description

Le valvulotome LeMaitre® est un dispositif qui sectionne les valvules veineuses au cours de procédures vasculaires, telles qu'un pontage périphérique in situ, un pontage transposé non inversé, un pontage aorto-coronarien et la réalisation d'une fistule artério-veineuse. Les anneaux de centrage maintiennent la tête du valvulotome LeMaitre au centre du vaisseau et empêchent les lames coupant les valvules d'endommager 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 l'on retire le valvulotome LeMaitre du vaisseau. Le dispositif contient un revêtement hydrophile sur la gaine protectrice et un revêtement en silicone sur les composants métalliques afin d'améliorer la traçabilité et de réduire la friction.

Le valvulotome LeMills peut être fourni en accessoire pour couper le dernier jeu valvulaire, le cas échéant.

Le kit inclut le valvulotome LeMills.

Indications

Le valvulotome LeMaitre est conçu pour traiter les troubles vasculaires, plus particulièrement pour exciser ou détruire les valvules veineuses.

Le valvulotome LeMills est conçu pour sectionner les valvules veineuses.

Contre-indications

1. procédures d'endartériectomie,
2. procédures de thrombolyse,
3. procédures de stripping veineux,
4. procédures d'embolctomie, ou
5. procédures de dilatation vasculaire.

Mises en garde

1. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
2. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur 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 lorsqu'il est 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. Activate the hydrophilic coating with sterile saline before use. Ne pas utiliser d'autres solvants pour activer le revêtement. Éviter d'essuyer le dispositif à l'aide de gaze sèche ou d'autres produits abrasifs, car cela risquerait d'endommager le revêtement. Évitez d'essuyer excessivement le dispositif enduit.
11. Ne pas faire progresser ou retirer ce dispositif par des bords tranchants ou biseautés, ce qui peut 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 n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.
2. Ne pas utiliser les dispositifs après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette.
3. Ces dispositifs sont exclusivement destinés à un usage unique. Ne pas les réutiliser, reconditionner ou restériliser (se reporter à la section « 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. Être particulièrement vigilant lorsque le valvulotome LeMaitre se trouve dans une veine atteinte de thrombophlébite.
6. Ne pas faire progresser le valvulotome LeMaitre avec les lames en position ouverte.
7. Ne pas faire pivoter la poignée verte alors que le valvulotome LeMaitre est en position ouverte.

Complications éventuelles

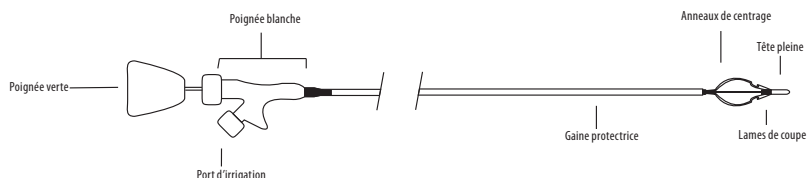
- Perforation de la paroi du vaisseau
- Rupture de l'intima
- Tributaires résiduels
- Lames de coupe prises au piège dans les branches ou les anastomoses
- Rupture de valvule inappropriée
- Striction veineuse
- Formation d'une thrombose
- Nécrose postopératoire de la plaie
- Lésion vasculaire
- Occlusion/sténose vasculaire
- Hématome
- Hémorragie
- Infections
- Érythème
- Blocage des têtes de coupe/lames
- Embolie

Matériel supplémentaire requis

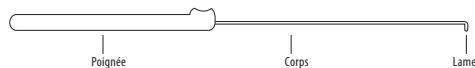
1. Ruban radio-opaque
2. 3cc Seringue

Caractéristiques

Valvulotome LeMaitre :



Valvulotome LeMills :



Référence catalogue	Longueur utilisable	Diamètre externe du cathéter fermé	Diamètre maximum des lames de coupe ouvertes	Diamètre maximum de l'anneau de centrage ouvert	Valvulotome LeMills
1009-00, e1009-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Inclus
1009-00J	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Non inclus
1010-00, e1010-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Non inclus
1011-00, e1011-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Inclus
1012-00, e1012-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Non inclus

Ouverture de l'emballage

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

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

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

Vérification avant utilisation

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

Mode d'emploi

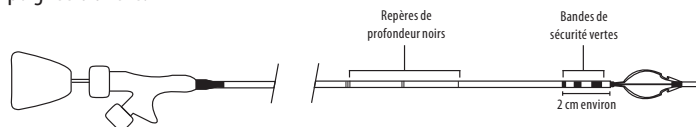
- Exciser la première valvule sous contrôle visuel direct selon une technique standard.
- Réaliser l'anastomose proximale pour dilater la veine.
- Alors que le valvulotome LeMaitre est en position ouverte, retirer le bouchon du port d'irrigation et rincer à l'aide de sérum physiologique hépariné stérile. Une fois cette étape terminée, remettre le bouchon en place.
- Gainer les anneaux de centrage dans la gaine protectrice en faisant avancer la poignée blanche jusqu'à ce que les lames de coupe soient totalement enserrées et qu'une butée soit détectée.
- Activer le revêtement hydrophile du dispositif :
 - en plaçant le valvulotome LeMaitre dans une cuve contenant suffisamment de sérum physiologique stérile pour recouvrir le dispositif ; ou
 - en nettoyant la gaine protectrice à l'aide de sérum physiologique stérile.
- Faire pénétrer le dispositif dans la veine jusqu'à la zone de traitement, 2 ou 3 cm distalement par rapport à l'anastomose.
- Exposer les lames de coupe 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 de coupe, l'anastomose risque d'être endommagée.

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

Avertissement : ne pas faire pivoter le valvulotome LeMaitre.

- Procéder avec précautions jusqu'à ce que les bandes de sécurité vertes soient visible. Ces bandes indiquent les 2 derniers centimètres de la gaine protectrice. Quand la troisième (et dernière) bande de sécurité verte apparaît, gainer les lames de coupe et les anneaux de centrage dans la gaine protectrice en maintenant la position de la poignée verte et en faisant avancer la poignée blanche.



Avertissement : des lésions peuvent survenir si les lames de coupe et les anneaux de centrage ne sont pas gainés avant le retrait du dispositif de la veine.

Remarque : si la mise en gaine des lames de coupe lors de l'extraction de la veine laisse intact le jeu valvulaire situé à l'extrémité distale, utiliser le valvulotome LeMills pour effectuer l'excision à l'aide de 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.

- Faire passer le dispositif dans la veine 1 ou 2 fois de plus.
- Les étapes 5 à 9 peuvent être répétées selon les besoins.
- S'assurer que le sang circule librement dans la veine.

Stockage

Ranger dans un lieu frais et sec.

Restérilisation/Réutilisation

Ces dispositifs sont exclusivement destinés à un usage unique. Ne pas les réutiliser, retraiter ni restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif retraité 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 retraitement ou de restérilisation, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée limite de stockage 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. Veuillez renvoyer le dispositif utilisé uniquement s'il n'a pas fonctionné comme prévu ou s'il a provoqué un événement indésirable. Dans les autres cas, le dispositif ne doit pas être retourné mais éliminé conformément aux réglementations locales.

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

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

Nettoyage :

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

Emballage :

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

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

Produit à garantie limitée, limitation des recours

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

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

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

Valvulotomo LeMaitre®

(Numeri di modelli 1009-00, 1009-00J, 1010-00, 1011-00, 1012-00, e1009-00, e1010-00, e1011-00, e1012-00)

Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE EO Rx only

Descrizione

Il valvulotomo LeMaitre® è un dispositivo che permette di tagliare le valvole venose durante le procedure vascolari come bypass periferico in situ, bypass traslocato non invertito, bypass coronarico e creazione di fistola artero-venosa. Gli archetti di centratura mantengono la testa del valvulotomo LeMaitre al centro della vena, impedendo alle lame di taglio di danneggiare la parete della vena. 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 può essere fornito come un dispositivo accessorio per il taglio dell'ultimo gruppo di valvole secondo necessità.

Il kit comprende il valvulotomo LeMills.

Indicazioni per l'uso

Il valvulotomo LeMaitre è destinato al trattamento dei disturbi vascolari e più in particolare per l'asportazione o la distruzione delle valvole venose.

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

Controindicazioni

1. Procedure di endoarteriectomia
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 viene aperta in un ambiente non sterile.
3. Il valvulotomo LeMaitre e il valvulotomo LeMills devono essere usati da medici qualificati.
4. Non inserire o estrarre il valvulotomo LeMaitre dai vasi quando è in posizione aperta.
5. Non aprire o chiudere il valvulotomo LeMaitre quando è piegato a spirale.
6. Il valvulotomo LeMaitre deve essere irrigato solo con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata.
7. Non fare passare il valvulotomo LeMaitre o il valvulotomo LeMills attraverso un vaso che sia stato sottoposto a innesto in materiale sintetico o che contenga impianti.
8. Non ruotare il valvulotomo LeMaitre all'interno dei vasi.
9. Non usare il dispositivo per valvulotomia a meno che la vena target non sia completamente distesa dal flusso di sangue arterioso (a causa di anastomosi dall'arteria alla vena) o dall'iniezione di soluzione salina.
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 i bordi affilati o smussati, poiché il rivestimento potrebbe danneggiarsi.
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 i dispositivi una volta trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta.
3. Questi dispositivi sono monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare (fare riferimento alla sezione "Risterilizzazione/Riconfezionamento" di questo documento per ulteriori dettagli).
4. Mantenere diritta qualsiasi porzione disseccata della vena ed evitare di torcerla durante la valvulotomia.
5. Prestare attenzione quando si segue il valvulotomo LeMaitre nelle vene affette da tromboflebite.
6. Non far avanzare il valvulotomo LeMaitre con le lame in posizione aperta.
7. Non ruotare l'impugnatura verde quando il valvulotomo LeMaitre è in posizione aperta.

Potenziati complicanze

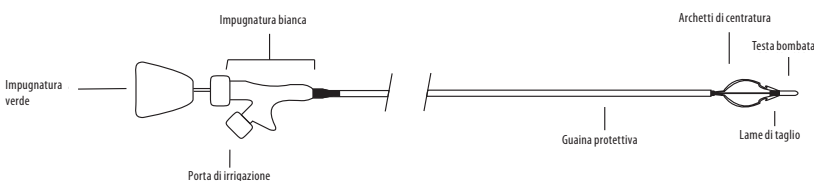
- Perforazione della parete vascolare
- Rottura dell'intima
- Tributari residui
- Intrappolamento delle lame di taglio nei rami o nelle anastomosi
- Rimozione inadeguata della valvola
- Stenosi venosa
- Formazione di un trombo
- Necrosi della ferita dopo la procedura
- Danneggiamento vascolare
- Occlusione/stenosi vascolare
- Ematoma
- Emorragia
- Infezioni
- Eritema
- Intrappolamento delle testine di taglio/lame
- Embolia

Altre attrezzature necessarie

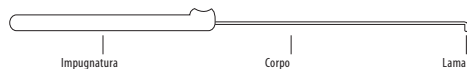
1. Nastro radio-opaco
2. 3cc Siringa

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
1009-00, e1009-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Incluso
1009-00J	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Non Incluso
1010-00, e1010-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Non Incluso
1011-00, e1011-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Incluso
1012-00, e1012-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Non Incluso

Apertura della confezione

1. Aprire la scatola e rimuovere l'unità sterile sigillata.
2. Aprire l'unità sterile sigillata e presentare il contenuto al personale in un ambiente sterile.
3. Rimuovere con cautela i coperchi, se applicabile.
Attenzione: *rimuovere il prodotto dal vassoio con cautela in modo da evitare di danneggiare gli archetti di centratura.*
4. Collocarlo in una bacinella piena di soluzione fisiologica sterile eparinata.

Controllo pre-utilizzo

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

Istruzioni per l'uso

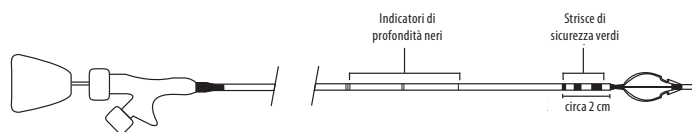
1. Tagliare la prima valvola sotto controllo visivo diretto utilizzando la tecnica standard.
2. Eseguire l'anastomosi prossimale per distendere la vena.
3. Con il valvulotomo LeMaitre in posizione aperta, rimuovere il cappuccio della porta di irrigazione e risciacquare con soluzione salina sterile eparinizzata. Al termine riposizionare il cappuccio.
4. Inserire l'archetto di centratura all'interno della guaina protettiva facendo avanzare l'impugnatura bianca fino a racchiudere completamente le lame di taglio e percepirne l'arresto.
5. Attivare il rivestimento idrofilo del dispositivo come segue:
 - a) immergendo il valvulotomo LeMaitre in una bacinella contenente soluzione salina sterile in quantità sufficiente a coprire il dispositivo, o
 - b) strofinando la guaina protettiva con soluzione salina sterile.
6. Far avanzare il dispositivo nella vena fino all'area di trattamento; a 2 - 3 cm in posizione distale rispetto all'anastomosi.
7. Esporre le lame di taglio e l'archetto di centratura conservando la posizione dell'impugnatura verde e ritraendo l'impugnatura bianca fino a percepirne l'arresto.

Nota: *il mancato mantenimento 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.

Avvertenza: *non ruotare il valvulotomo LeMaitre.*

9. Procedere con cautela fino a quando non appaiono le strisce verdi di sicurezza. Le strisce indicano gli ultimi 2 cm di guaina di protezione. Quando appare la terza (e ultima) striscia di sicurezza verde, inserire le lame di taglio e l'archetto di centratura nella guaina protettiva mantenendo la posizione dell'impugnatura verde e facendo avanzare l'impugnatura bianca.



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

Nota: *se il rivestimento delle lame di taglio per l'estrazione venosa lascia intatto il set di valvole più distali, tagliarle utilizzando il valvulotomo LeMills con tecnica standard.*

Nota: *se il dispositivo viene accantonato per un uso ulteriore nell'ambito della stessa procedura, conservarlo in posizione aperta in una bacinella di soluzione fisiologica eparinata. Prima della reintroduzione, risciacquare il dispositivo come indicato al punto 3.*

10. Fare passare il dispositivo attraverso la vena altre 1-2 volte.
11. Se necessario ripetere i passaggi da 5 a 9.
12. Verificare e confermare che il sangue fluisca liberamente attraverso la vena.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Questi dispositivi sono monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione crociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La 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 risiede.

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

Pulizia:

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

Confezionamento:

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

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

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

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

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

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

Valvulotomo LeMaitre®

(Números de modelo 1009-00, 1010-00, 1011-00, 1012-00, e1009-00, e1010-00, e1011-00, e1012-00)

Instrucciones de uso - español

STERILE EO Rx only

Descripción

El Valvulotomo LeMaitre® es un dispositivo que corta válvulas venosas durante las intervenciones vasculares como la derivación periférica in situ, la derivación translocada no invertida, la derivación de la arteria coronaria y la creación de la fístula arteriovenosa. 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 se retira el Valvulotomo LeMaitre 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.

Puede suministrarse el Valvulotomo LeMills como dispositivo accesorio para cortar el conjunto de la última válvula si es necesario.

El equipo incluye el Valvulotomo LeMills.

Indicaciones de uso

El Valvulotomo LeMaitre está concebido para tratar trastornos vasculares y más en concreto para resecar o romper válvulas venosas.

El Valvulotomo LeMills está indicado para seccionar válvulas venosas.

Contraindicaciones

1. intervenciones de endarterectomía,
2. intervenciones de trombólisis,
3. extirpación venosa,
4. embolectomía, o
5. intervenciones de dilatación vascular.

Advertencias

1. No utilizar si el envase o el dispositivo están dañados.
2. No utilizar si el envasado interno se ha abierto fuera de la zona estéril.
3. El Valvulotomo LeMaitre y el Valvulotomo LeMills deben utilizarse solo por un médico cualificado.
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 haga pasar el Valvulotomo LeMaitre ni 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 objetivo 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 los 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 en venas tromboflebíticas.
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.

Posibles complicaciones

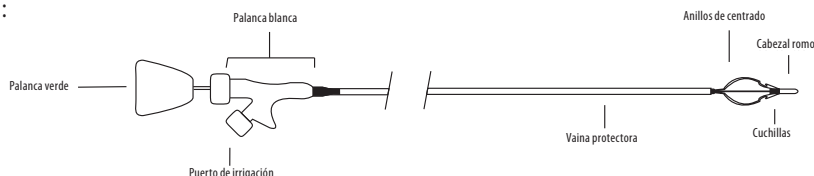
- Perforación de la pared del vaso
- Rotura de la íntima
- Vasos tributarios residuales
- Atrapamiento de las cuchillas en ramas o anastomosis
- Corte inadecuado de la válvula
- Estenosis de la vena
- Formación de trombos
- Necrosis de la herida tras la intervención
- Lesiones vasculares
- Oclusión y/o estenosis vascular
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecciones
- Eritema
- Atrapamiento de los cabezales de corte/cuchillas
- Embolia

Elementos necesarios adicionales

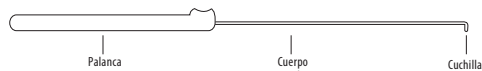
1. Cinta radiopaca
2. 3cc Jeringa

Especificaciones

Valvulotomo LeMaitre :



Valvulotomo LeMills:



Número de referencia	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
1009-00, e1009-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Incluido
1009-00J	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	No Incluido
1010-00, e1010-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	No Incluido
1011-00, e1011-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Incluido
1012-00, e1012-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	No Incluido

Para abrir el envase

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

Comprobación previa al uso

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

Instrucciones de uso

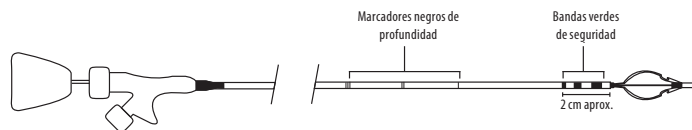
1. Seccione el primer conjunto de válvula, a simple vista y empleando la técnica estándar.
2. Realice la anastomosis proximal para distender la vena.
3. Con el Valvulotomo LeMaitre en posición abierta, extraiga el tapón del puerto de irrigación y lávelo con una solución salina heparinizada y estéril. 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. Active la capa hidrofílica del dispositivo:
 - a) colocando el Valvulotomo LeMaitre en una cubeta con suficiente solución salina estéril para cubrir el dispositivo o
 - b) limpiando 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 operación, hágalo en posición abierta inmerso en una cubeta con solución salina heparinizada. Enjuague el dispositivo igual que en el paso 3 antes de reintroducirlo.

10. Haga pasar 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.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco.

Reesterilización/reutilización

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

Manipulación y eliminación seguras

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

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

donde se encuentre el usuario.

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

Limpieza:

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

Envasado:

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

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

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

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

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

Valvulótomo LeMaitre®

(Números de modelo 1009-00, 1009-00J, 1010-00, 1011-00, 1012-00, e1009-00, e1010-00, e1011-00, e1012-00)

Instruções de Utilização – Português

STERILE EO Rx only

Descrição

O valvulótomo LeMaitre® é um dispositivo que corta as válvulas venosas durante procedimentos vasculares como o bypass periférico in situ, bypass de translocação não invertido, bypass da artéria coronária e criação de fístula arteriovenosa. Os aros de centragem mantêm a cabeça do valvulótomo LeMaitre centrada no vaso e evitam que as lâminas de corte das válvulas danifiquem a parede do mesmo. O tamanho dos aros de centragem e das lâminas de corte ajusta-se ao diâmetro interno da veia à medida que o valvulótomo LeMaitre é recolhido através do vaso. O dispositivo contém um revestimento hidrofílico na bainha protetora e revestimento de silicone nos componentes metálicos para melhorar a rastreadibilidade e reduzir o atrito.

Se necessário, pode ser fornecido um valvulótomo LeMills como dispositivo acessório para cortar o último conjunto de válvulas.

O kit inclui o valvulótomo LeMills.

Indicação de utilização

O valvulótomo LeMaitre é indicado para o tratamento de doenças vasculares e, mais especificamente, para a excisão ou ruptura de válvulas venosas.

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

Contra-indicações

1. endarterectomia,
2. trombólise,
3. remoção de veias,
4. embolectomia ou
5. procedimentos de dilatação de vasos.

Advertências

1. Não utilize o dispositivo se o mesmo ou a respectiva embalagem apresentar danos.
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 ser utilizados por um médico devidamente qualificado.
4. Não insira o valvulótomo LeMaitre num vaso nem o extraia de um vaso se estiver na posição aberta.
5. Não abra nem feche o valvulótomo LeMaitre quando numa configuração enrolada.
6. Irrigue o valvulótomo LeMaitre apenas com solução salina ou solução salina heparinizada.
7. Não passe o valvulótomo LeMaitre ou o valvulótomo LeMills através de um vaso que tenha sido submetido a um enxerto sintético ou que contenha implantes.
8. Não rode o valvulótomo LeMaitre no interior de um vaso.
9. Não utilize o dispositivo para valvulotomia, excepto se a veia alvo estiver completamente distendida pelo fluxo de sangue arterial (devido a anastomose da artéria com a veia) ou pela injeção de solução salina.
10. Ative o revestimento hidrofílico com solução salina 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 dispositivos após a data 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 recta qualquer parte dissecada da veia e evite torcer a veia durante a valvulotomia.
5. Exerça os devidos cuidados ao acompanhar o valvulótomo LeMaitre em veias tromboflebíticas.
6. Não avance o valvulótomo LeMaitre com as lâminas na posição aberta.
7. Não rode o manípulo verde enquanto o valvulótomo LeMaitre estiver na posição aberta.

Complicações potenciais

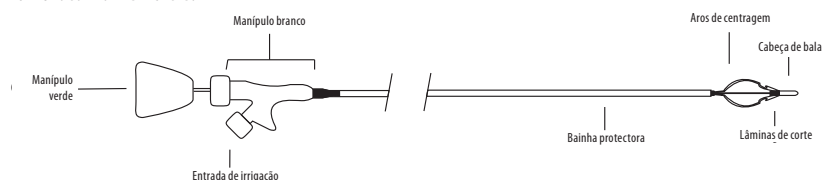
- Perfuração da parede do vaso
- Ruptura íntima
- Tributárias residuais
- Apresamento das lâminas de corte em ramos ou anastomoses
- Ruptura inadequada da válvula
- Estenose da veia
- Formação de trombos
- Necrose da ferida pós-procedimento
- Lesão do vaso
- obstrução/ Estenose do vaso
- Hematoma
- Hemorragias
- Infecção
- Eritema
- Entrapment de cabeças de corte / lâminas
- Embolia

Itens adicionais requeridos

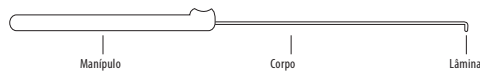
1. Fita radiopaca
2. 3cc Seringa

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 de centragem aberto	Valvulótomo LeMills
1009-00, e1009-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Incluído
1009-00J	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Não Incluído
1010-00, e1010-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Não Incluído
1011-00, e1011-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Incluído
1012-00, e1012-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Não Incluído

Para abrir a embalagem

1. Abra a embalagem e remova a unidade estéril selada.
2. Abra a unidade estéril selada e transfira o conteúdo para o pessoal num ambiente estéril.
3. Remova cuidadosamente as tampas, conforme aplicável.
Atenção: *Remova o produto do tabuleiro com cuidado para não danificar os aros de centragem.*
4. Coloque num recipiente com solução salina heparinizada estéril.

Verificação pré-utilização

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

Instruções de utilização

1. Corte a primeira válvula sob visualização directa utilizando a técnica padrão.
2. Efectue a anastomose proximal para distender a veia.
3. Com o valvulótomo LeMaitre na posição aberta, remova a tampa da entrada de irrigação e irrigue com solução salina heparinizada estéril. Volte a colocar a tampa após a conclusão.
4. Cubra os aros de centragem com a bainha protectora avançando o manípulo branco até as lâminas de corte ficarem totalmente fechadas e sentir uma paragem.
5. Active o revestimento hidrofílico do dispositivo ao:
 - a) colocar o valvulótomo LeMaitre num recipiente com solução salina estéril suficiente para cobrir o dispositivo ou
 - b) limpar a bainha protectora com solução salina estéril.
6. Avance o dispositivo pela veia até à área de tratamento, 2 a 3 cm distal à anastomose.
7. Exponha as lâminas de corte e aros de centragem mantendo a posição do manípulo verde e recolhendo o manípulo branco até sentir uma paragem.

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

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

Advertência: *Não rode o valvulótomo LeMaitre.*

9. Avance com cuidado até surgirem as faixas de segurança verdes. Estas faixas indicam a extremidade de 2 cm da bainha protectora. Quando a terceira (e última) faixa de segurança verde estiver visível, cubra as lâminas de corte e os aros de centragem com a bainha protectora mantendo a posição do manípulo verde e avançando o manípulo branco.



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

Nota: *Se a cobertura das lâminas de corte para a extracção da veia deixar o conjunto de válvulas mais distal intacto, utilize o valvulótomo LeMills para a excisão utilizando a técnica padrão.*

Nota: *Se o dispositivo for reservado para utilização posterior dentro do mesmo procedimento, deve ser armazenado na posição aberta num recipiente com solução salina heparinizada. Irrigue o dispositivo conforme indicado no passo 3 antes de o reintroduzir.*

10. Passe o dispositivo através da veia 1-2 vezes mais.
11. Os passos de 5 a 9 podem ser repetidos conforme necessário.
12. 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, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Se, por qualquer razão, o dispositivo tiver de ser devolvido à LeMaitre Vascular, coloque-o na respectiva embalagem original e devolva-o para o endereço indicado na caixa.

Manuseamento e eliminação seguros

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

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

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

Limpeza:

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

Embalagem:

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

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

Garantia limitada do produto; Limitação do direito a reparação

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

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

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

LeMaitre® Valvulotome

(Modelnummer 1009-00, 1009-00J, 1010-00, 1011-00, 1012-00, e1009-00, e1010-00, e1011-00, e1012-00)

Brugervejledning – Dansk

STERILE EO Rx only

Beskrivelse

LeMaitre® Valvulotome er en anordning, som beskærer veneklapper under vaskulære indgreb såsom in-situ perifer bypass, ikke-tilbageført translokeret bypass, bypass i kranspulsårer og arteriovenøs fisteldannelse. Centeringsbøjlerne sørger for at holde hovedet på LeMaitre Valvulotome midt i karret og forhindrer de klapskærende blade i at beskadige karvæggen. Centeringsbøjlerne og skærebladene størrelse afpasses efter venens indre diameter, når LeMaitre Valvulotome føres igennem karret. Anordningen er med hydrofil belægning på det beskyttende hylster og silikonebelægning på metalkomponenterne for at forbedre indføringsevne og reducere friktion.

Der kan medfølge en LeMills Valvulotome som en ekstra anordning til at beskære det sidste sæt klapper efter behov.

Sættet inkluderer en LeMills Valvulotome.

Indikationer for brug

LeMaitre Valvulotome er beregnet til behandling af vaskulære lidelser og i særdeleshed til at excidere eller nedbryde veneklapper.

LeMills Valvulotome er beregnet til at skære veneklapper.

Kontraindikationer

1. Endarterektomi-procedurer,
2. Trombolyseprocedurer,
3. Venestripping-procedurer,
4. Embolektomi-procedurer eller
5. Kardilationsprocedurer.

Advarsler

1. Må ikke bruges, hvis emballagen eller produktet 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 læge.
4. LeMaitre Valvulotome må ikke føres ind i eller fjernes fra et kar, mens den er i åben position.
5. LeMaitre Valvulotome må ikke åbnes eller lukkes, mens den er i en snoet konfiguration.
6. LeMaitre Valvulotome må kun gennemskyllles med fysiologisk eller hepariniseret saltopløsning.
7. LeMaitre Valvulotome eller LeMills Valvulotome må ikke føres gennem et kar med kunstige transplantater eller implantater.
8. LeMaitre Valvulotome må ikke drejes, mens den er placeret i 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 skrå kanter, da det medføre 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.

Sikkerhedsforanstaltninger

1. Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette produkt 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, genforarbejdes eller resteriliseres (se afsnittet "Resterilisering/Ompakning" i dette dokument for yderligere oplysninger).
4. Hold enhver dissekeret del af venen lige, og undgå at sno venen under valvulotomi.
5. Vær forsigtig, når LeMaitre Valvulotome spores i tromboflebitiske vener.
6. LeMaitre Valvulotome må ikke fremføres med bladene i åben position.
7. Det grønne håndtag må ikke drejes, mens LeMaitre Valvulotome er i åben position.

Potentielle komplikationer

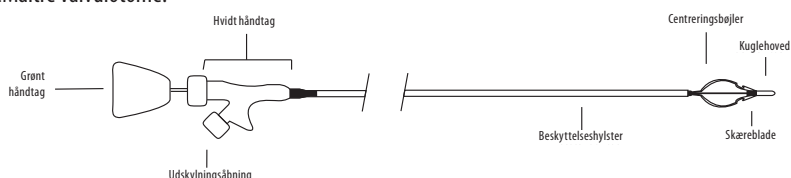
- Perforation af venevæggen
- Intimalt brud
- Tilbageblevne sidevener
- Fastklemning af skæreblade i grene eller anastomoser
- Ufuldstændig klapskæring
- Veneforsnævring
- Trombedannelse
- Postprocedure med sårnekrose
- Karbeskadigelse
- Karokklusion/stenose
- Hæmatom
- Blødning
- Infektioner
- Erytem
- Afklemning af skærehoveder/-blade
- Emboli

Yderligere påkrævede enheder

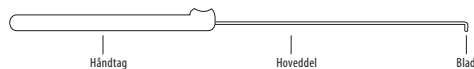
1. Røntgenfast tape
2. 3cc Sprøjte

Specifikationer

LeMaitre Valvulotome:



LeMills Valvulotome:



Katalognummer	Anvendelig længde	Lukket kateters ydre diameter	Maksimal diameter af åbne skæreblade	Maksimal diameter af centreringbøjler	LeMills Valvulotome
1009-00, e1009-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Inkluderet
1009-00J	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ikke inkluderet
1010-00, e1010-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ikke inkluderet
1011-00, e1011-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Inkluderet
1012-00, e1012-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ikke inkluderet

Åbning af æsken

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

Kontrol inden brug

Inspicér bladene for beskadigelse og justering inden brug.

Brugsanvisning

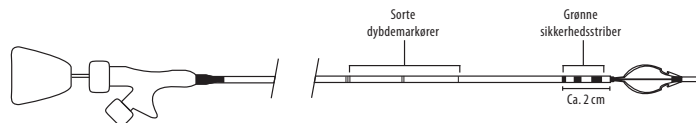
1. Skær den første klap ud under synets vejledning ved brug af standardteknik.
2. Foretag den proksimale anastomose for at udspile venen.
3. Med LeMaitre Valvulotome i åben position fjernes udskylningsåbningens hætte, og udstyret gennemskylles herefter med steril, hepariniseret saltopløsning. Bagefter sættes hættten på igen.
4. Før beskyttelseshylsteret hen over centreringbøjlerne 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 at:
 - a) lægge LeMaitre Valvulotome i en beholder med nok steril saltopløsning til at dække anordningen, eller
 - b) tørre beskyttelseshylsteret af med steril saltopløsning.
6. Fremfør anordningen ind i venen til behandlingsområdet; 2 cm til 3 cm distalt for anastomosen.
7. Skærebladene og centreringbøjlerne eksponeres ved at bibeholde stillingen af det grønne håndtag og trække det hvide håndtag tilbage, indtil et tydeligt stop kan mærkes.

Bemærk: Hvis ikke det grønne håndtags position opretholdes under eksponering af skærebladene, kan det medføre beskadigelse af anastomosen.

8. For at nedbryde klapperne trækkes anordningen langsomt tilbage i åben stilling.

Advarsel: LeMaitre Valvulotome må ikke drejes.

9. Fortsæt med forsigtighed, indtil de grønne sikkerhedsstriber bliver synlige. Disse striber angiver de sidste 2 cm af beskyttelseshylsterets ende. Når den tredje (og sidste) grønne sikkerhedsstribe er synlig, skubbes skærebladene og centreringbøjlerne ind i beskyttelseshylsteret ved at bibeholde det grønne håndtags stilling og fremrykke det hvide håndtag.



Advarsel: Hvis ikke skærebladene og centreringbøjlerne er inde i hylstret, før anordningen trækkes ud af venen, kan det medføre skade.

Bemærk: Hvis dækning af skærebladene i forbindelse med fjernelse fra venen fører til, at det mest distale sæt af klapper forbliver intakt, skal disse klapper skæres ud med LeMills Valvulotome ved hjælp af standardteknik.

Bemærk: Hvis anordningen sættes til side med henblik på yderligere brug inden for samme procedure, skal den opbevares i et kar med hepariniseret saltopløsning i den åbne stilling. Anordningen gennemskylles som anført i trin 3, før den genanvendes.

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

Opbevaring

Opbevares køligt og tørt.

Resterilisering/genbrug

Disse anordninger er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres. Det genforarbejdede produkts renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af udstyret kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Produktets egenskaber for ydelse kan kompromitteres pga. genforarbejdning eller resterilisering, fordi produktet blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis produktet af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal det anbringes i den originale emballage og returneres til den adresse, der er anført på æsken.

Sikker håndtering og bortskaffelse

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

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante

myndigheder i det land, hvor brugeren befinder sig.

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

Rengøring:

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

Emballage:

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

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

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

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

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

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

LeMaitre® valvulotom

(Modellnummer 1009-00, 1009-00J, 1010-00, 1011-00, 1012-00, e1009-00, e1010-00, e1011-00, e1012-00)

Bruksanvisning – Svenska

STERILE EO Rx only

Beskrivning

LeMaitre® valvulotom är ett instrument som skär venklaffar under kärlgrepp som perifer in situ-bypassoperation, icke-reverserad translokerad bypassoperation, koronar bypassoperation och skapande av arteriovenös fistel. Centreringsringarna håller huvudet på LeMaitre valvulotom centrerat i kärlet och förhindrar att klaffskärbladen skadar kärlväggen. Storleken på centreringsringarna och skärbladen anpassas till venens innerdiameter allteftersom LeMaitre valvulotom dras genom kärlet. Enheten innehåller en hydrofil beläggning på det skyddande höljet och en silikonbeläggning på metalldelarna för att öka spårbarheten och minska friktion.

LeMills valvulotom kan användas som tillbehör för att skära den sista klaffuppsättningen efter behov.

Satsen inkluderar LeMills valvulotom.

Indikationer för användning

LeMaitre valvulotom är avsedd för behandling av vaskulära sjukdomar och mer specifikt för att excidera eller skära upp venklaffar.

LeMills valvulotom är indicerat för skärning av venklaffar.

Kontraindikationer

1. endarterektomi
2. trombolys
3. venstrippning
4. embolektomi
5. kärdilatation

Varningar

1. Får ej användas om det finns skador på förpackningen eller instrumentet.
2. Får ej användas om den inre förpackningen öppnats utanför en steril miljö.
3. LeMaitre valvulotom och LeMills valvulotom ska användas av en behörig läkare.
4. LeMaitre valvulotom får varken föras in i eller dras ut ur ett kärl i öppen position.
5. Öppna eller stäng inte LeMaitre valvulotom medan det är vridet.
6. LeMaitre valvulotom får endast spolas med saltlösning eller hepariniserad saltlösning.
7. LeMaitre valvulotom och LeMills valvulotom får inte föras genom kärl som behandlats med syntetiskt graft eller innehåller implantat.
8. Vrid inte LeMaitre valvulotom i ett kärl.
9. Använd inte instrumentet för valvulotomi om inte målvenen är fullt vidgad av arteriellt blodflöde (på grund av anastomos i artären eller venen) eller genom injektion av 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 instrumenten efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
3. Enheterna är endast för engångsbruk. Instrumenten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliserar (se avsnittet "Omsterilisering/omförpackning" i det här dokumentet för ytterligare information).
4. Håll alla delar av den dissekerade venen rakt och undvik att vrida venen under valvulotomin.
5. Var försiktig när du följer LeMaitre valvulotom i tromboflebita vener.
6. LeMaitre valvulotom får inte föras fram då bladen är i öppen position.
7. Vrid inte det gröna handtaget medan LeMaitre valvulotom är i öppen position.

Potentiella komplikationer

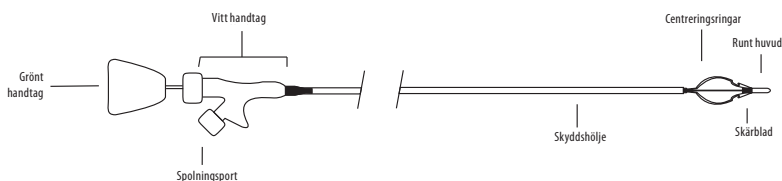
- perforering av kärlväggen
- intimarubbning
- kvarvarande sidokärl
- skärblad som fastnar i kärlgrenar eller anastomoser
- ofullständig avskärning av klaff
- venstriktur
- trombbildning
- postoperativ sårnekros
- Kärlskada
- Kärlocklusion/stenos
- Hematom
- Hemorragi
- Infektioner
- Erytem
- Skärhuvuden/bladen fastnar
- Emboli

Andra artiklar som erfordras

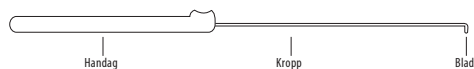
1. röntgentät tejp
2. 3cc spruta

Specifikationer

LeMaitre valvulotom:



LeMills valvulotom:



Katalognummer	Användbar längd	Ytterdiameter på stängd kateter	Maximal diameter på öppet skärblad	Maximal diameter på öppen centreringsring	LeMills valvulotom
1009-00, e1009-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ingår
1009-00J	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ej inkluderat
1010-00, e1010-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ej inkluderat
1011-00, e1011-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ingår
1012-00, e1012-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ej inkluderat

Så här öppnas förpackningen

- Öppna lådan och ta ut den förseglade sterila enheten.
- Öppna den förseglade sterila enheten och ge innehållet till personal i steril miljö.
- Ta försiktigt av locken om sådana finns.
Försiktighet: Ta försiktigt ut produkten från brickan så att inte centreringsringarna skadas.
- Placera i en skål som fyllts med steril, hepariniserad saltlösning.

Kontroll före användning

Kontrollera om bladen är skadade och rätt inriktade före användning.

Bruksanvisning

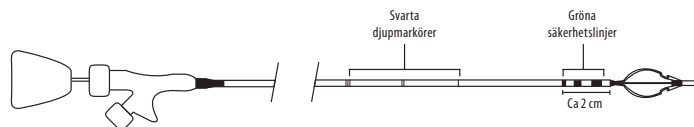
- Skär den första klaffen under direkt inspektion med standardteknik.
- Utför den proximala anastomosen för att vidga venen.
- Med LeMaitre valvulotom i öppen position avlägsnar du locket till spolningsporten och spolar med steril, hepariniserad koksaltlösning. Sätt tillbaka locket när du är klar.
- Placera centreringsringarna i skyddshöljet genom att föra fram det vita handtaget tills skärbladen är helt inneslutna och ett positivt stopp detekteras.
- Aktivera instrumentets hydrofila beläggning genom att:
 - placera LeMaitre valvulotom i en skål med tillräckligt med saltlösning för att täcka instrumentet, eller
 - torka av skyddshöljet med steril saltlösning
- För fram instrumentet in i venen till behandlingsområdet; 2 till 3 cm distalt om anastomosen.
- Frilägg skärbladen och centreringsringarna genom att bibehålla det gröna handtags position och dra tillbaka det vita handtaget tills ett positivt stopp detekteras.

Obs! Om det gröna handtags position inte bibehålls när skärbladen frilägs, kan anastomosen skadas.

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

Varning: Vrid inte LeMaitre valvulotom.

- Fortsätt varsamt tills de gröna säkerhetsränderna blir synliga. Ränderna anger att det är 2 cm kvar av änden på skyddshöljet. 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 LeMills valvulotom användas för excision av klaffarna med standardteknik.

Obs! Om instrumentet läggs åt sidan för senare användning vid samma ingrepp, måste det förvaras i öppen position i en behållare med hepariniserad saltlösning. Spola instrumentet enligt anvisningarna i steg 3 innan det förs in på nytt.

- För instrumentet genom venen ytterligare 1–2 gånger.
- Steg 5 till 9 kan upprepas efter behov.
- Bekräfta att blodet flödar fritt genom venen.

Förvaring

Förvaras svalt och torrt.

Omsterilisering/återanvändning

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

Säker hantering och kassering

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

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

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

Rengöring:

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

Förpackning:

1. Rengjorda enheter ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paket under transport. För enheter som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.
2. Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i primärbehållaren. Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
4. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en styv låda av fiberskiva. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan sekundär och yttre behållare.
5. Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

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

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

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

LeMaitre®-valvulotoom

(Modelnummers 1009-00, 1009-00J, 1010-00, 1011-00, 1012-00, e1009-00, e1010-00, e1011-00, e1012-00)

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

STERILE EO Rx only

Beschrijving

De LeMaitre®-valvulotoom is een apparaat waarmee bij vasculaire procedures zoals een in situ perifere bypass, een niet omkeerbare translokale bypass, een coronaire arteriële bypass en de vorming van arterio-veneuze fistels, de aderkleppen worden doorsneden. 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 kan als een aanvullend apparaat dienen om, indien nodig, de laatste klepaanhechting door te snijden.

De LeMills-valvulotoom is bij de set inbegrepen.

Gebruiksindicatie

De LeMaitre-valvulotoom is bedoeld voor de behandeling van vasculaire aandoeningen en met name voor het wegsnijden of disruptie van aderkleppen.

De LeMills-valvulotoom is bedoeld voor het doorsnijden van aderkleppen.

Contra-indicaties

1. endarteriëctomieën;
2. trombolyses;
3. aderstrippen;
4. embolectomieën;
5. vaatdilataties.

Waarschuwingen

1. Niet gebruiken als de verpakking of het hulpmiddel is beschadigd.
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 worden gespoeld met een zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing.
7. Voer de LeMaitre-valvulotoom of LeMills-valvulotoom niet op in een vat waarbij een synthetische graft is uitgevoerd of waarin een implantaat is aangebracht.
8. Roteer de LeMaitre-valvulotoom niet wanneer deze zich in een bloedvat bevindt.
9. Gebruik het apparaat niet voor valvulectomie, tenzij het doelvat volledig is uitgezet door de arteriële bloedstroom (als gevolg van anastomose van de ader naar een vat) of door het injecteren van een 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 federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.
2. De hulpmiddelen niet gebruiken na de vervaldatum die op het etiket staat vermeld.
3. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recyclen of hersteriliseren (raadpleeg het gedeelte 'Hersteriliseren/Herverpakken' in dit document voor meer informatie).
4. Zorg ervoor dat enig gedissecteerd deel van de ader recht ligt en vermijd dat de ader gedraaid raakt tijdens de valvulotomie.
5. Wees voorzichtig wanneer u de LeMaitre-valvulotoom opvoert in tromboflebitische aderen.
6. Voer de LeMaitre-valvulotoom niet op met de bladen in de geopende positie.
7. Roteer het groene handvat niet wanneer de LeMaitre-valvulotoom zich in de geopende positie bevindt.

Mogelijke complicaties

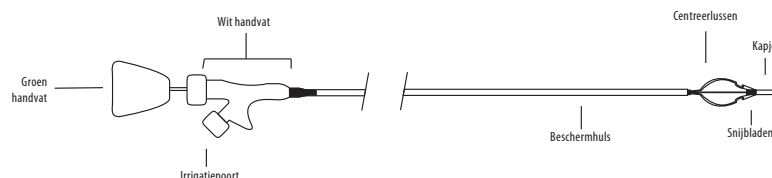
- Perforatie van vaatwand
- Intimale verstoring
- Resterende aftakkingen
- Insluiting van snijbladen in aftakkingen of anastomoses
- Onvoldoende klepdisruptie
- Vaatstrictuur
- Trombusvorming
- Post-procedure wondnecrose
- Schade aan bloedvat
- Occlusie/stenose van bloedvat
- Hematoom
- Bloeding
- Infecties
- Erytheem
- Beknelling van snijkoppen/puntmessen
- Embolie

Overige benodigdheden

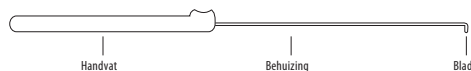
1. Radiopake tape
2. 3cc Injectiespuit

Specificaties

LeMaitre-valvulotoom:



LeMills-valvulotoom:



Catalogusnummer	Bruikbare lengte	Buitendiameter gesloten katheter	Diameter maximaal geopend snijblad	Diameter maximaal geopende centreerlus	LeMills-valvulotoom
1009-00, e1009-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Inbegrepen
1009-00J	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	niet inbegrepen
1010-00, e1010-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	niet inbegrepen
1011-00, e1011-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Inbegrepen
1012-00, e1012-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	niet inbegrepen

De verpakking openen

1. Open de doos en haal de verzegelde steriele eenheid eruit.
2. Open de verzegelde steriele eenheid en presenteer de inhoud aan een medewerker in het steriele veld.
3. Verwijder voorzichtig de deksels, indien van toepassing.
Let op: verwijder het product voorzichtig uit de schaal waarbij u oplet dat de centreerlussen niet beschadigd raken.
4. Plaats het product in een bak gevuld met steriele, gehepariniseerde zoutoplossing.

Controle vóór gebruik

Inspecteer vóór gebruik de bladen op beschadigingen en uitlijning.

Gebruiksaanwijzing

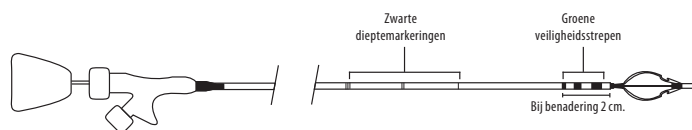
1. Doorsnijdt de eerste klep onder direct zicht door gebruik te maken van de standaardtechniek.
2. Voer de proximale anastomose uit om het vat uit te zetten.
3. Verwijder de dop van de irrigatiepoort terwijl de LeMaitre-valvulotoom in de geopende positie staat en spoel door met steriele gehepariniseerde 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 wordt waargenomen.
5. Activeer de hydrofiele coating van het apparaat door:
 - a) de LeMaitre-valvulotoom in een bak met zoveel zoutoplossing te zetten dat het apparaat helemaal onder staat, of
 - b) door de beschermhuls met een steriele zoutoplossing in te wrijven.
6. Voer het apparaat op in de ader tot aan het behandelgebied; 2 tot 3 cm distaal van de anastomose.
7. Maak de snijbladen en de centreerlussen vrij door de positie van het groene handvat te handhaven en het witte handvat terug te trekken totdat er een positieve stop wordt waargenomen.

NB: indien de positie van het groene handvat tijdens het vrijmaken van de snijbladen niet wordt gehandhaafd, kan dat tot schade aan de anastomose leiden.

8. Trek het instrument in de geopende positie langzaam terug om de klepaanhechtingen door te snijden.

Waarschuwing: roteer de LeMaitre-valvulotoom niet wanneer deze zich in een bloedvat bevindt.

9. Ga voorzichtig verder totdat de groene veiligheidsstrepen zichtbaar worden. Deze strepen staan 2 cm voor het eind van de beschermhuls. Wanneer de derde (en laatste) groene veiligheidsstreep zichtbaar is, brengt u de beschermhuls om de snijbladen en de centreerlussen aan door de positie van het groene handvat te handhaven en het witte handvat op te voeren.



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

NB: wanneer door het in de huls brengen van de snijbladen om het apparaat uit het vat terug te trekken, de meest distale klepaanhechting intact blijft, gebruikt u de LeMills-valvulotoom om deze met de standaardtechniek door te snijden.

NB: indien de-valvulotoom opzij gelegd wordt voor verder gebruik tijdens dezelfde procedure, dient het instrument in een geopende positie in een kom met gehepariniseerde zoutoplossing te worden bewaard. Spoel het instrument door zoals wordt uitgelegd in stap 3 voordat het weer wordt opgevoerd.

10. Trek het apparaat nog 1 tot 2 keer vaker door het vat.
11. Stap 5 t/m 9 kunnen zo nodig worden herhaald.
12. Controleer of het bloed onbelemmerd door het vat stroomt.

Opslag

Bewaren op een koele, droge plaats.

Hersterilisatie/hergebruik

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

Veilige bediening en afvoer

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

geldende richtlijnen worden afgevoerd.

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

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

Reiniging:

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

Verpakking:

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

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

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

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

βαλβιδοτόμος LeMaitre®

(Αριθμοί μοντέλων 1009-00, 1009-00J, 1010-00, 1011-00, 1012-00, e1009-00, e1010-00, e1011-00, e1012-00)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

STERILE EO Rx only

Περιγραφή

Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre® είναι μια συσκευή που τέμνει φλεβικές βαλβίδες κατά τη διάρκεια αγγειακών επεμβάσεων, όπως περιφερειακή παράκαμψη in-situ, μη αναστρεψιμή μετατοπισμένη παράκαμψη, παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας και δημιουργία αρτηριοφλεβικού συριγγίου. Οι στεφάνες κεντραρισματος κρατάνε την κεφαλή του βαλβιδοτόμου LeMaitre κεντραρισμένη στο αγγείο και εμποδίζουν τις λεπίδες τομής της βαλβίδας να προκαλέσουν ζημιά στο αγγειακό τοίχωμα. Το μέγεθος των στεφανών κεντραρισματος και των λεπίδων τομής προσαρμόζεται στην εσωτερική διάμετρο της φλέβας, καθώς ο βαλβιδοτόμος LeMaitre προχωράει μέσα στο 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 μπορεί να παρέχεται ως βοηθητική συσκευή για την τομή του τελευταίου σετ βαλβίδων, όπως απαιτείται.

Το κιτ περιλαμβάνει τον βαλβιδοτόμο LeMills.

Ένδειξη για χρήση

Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre προορίζεται για τη θεραπεία των αγγειακών διαταραχών και ειδικότερα για την εκτομή ή διάρρηξη φλεβικών βαλβίδων.

Ο βαλβιδοτόμος LeMills προορίζεται για την τομή των φλεβικών βαλβίδων.

Αντενδείξεις

1. επεμβάσεις ενδαρτηρεκτομής,
2. επεμβάσεις θρομβόλυσης,
3. επεμβάσεις αφαίρεσης κίρσων,
4. επεμβάσεις εμβολεκτομής ή
5. επεμβάσεις διαστολής των αγγείων.

Προειδοποιήσεις

1. Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία ή η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
2. Να μην χρησιμοποιείται αν 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 βρίσκεται στην ανοιχτή θέση.
5. Μην ανοίγετε ή κλείνετε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre ενώ βρίσκεται σε διάταξη συσπείρωσης.
6. Ο βαλβιδοτόμος LeMaitre πρέπει να εκπλύνεται 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. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για βαλβιδοτομή εκτός εάν η στοχοθετημένη φλέβα είναι πλήρως διασταλμένη από τη ροή του αρτηριακού αίματος (λόγω αναστόμωσης της αρτηρίας προς τη φλέβα) ή με ένεση 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 καθαρισμό της επικαλυμμένης συσκευής.
11. Μην προωθείτε ούτε να αποσύρετε αυτή τη συσκευή μέσω αιχμηρών ή λοξότμητων 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. Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
3. Αυτές οι συσκευές είναι για μία μόνο χρήση. 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 στις φλέβες που εμφανίζουν θρομβοφλεβίτιδα.
6. Μην προωθείτε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre με τις λεπίδες στην ανοιχτή θέση.
7. Μην περιστρέφετε την πράσινη λαβή όταν η συσκευή του βαλβιδοτόμου LeMaitre βρίσκεται στην ανοιχτή θέση.

Πιθανές επιπλοκές

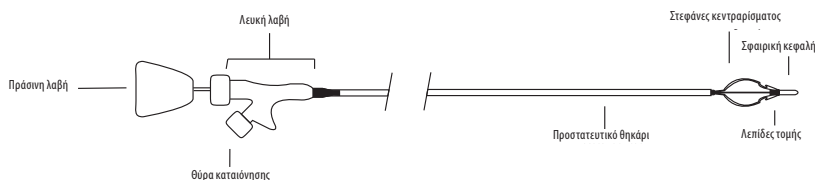
- Διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος
- Διάρρηξη του έσω χιτώνα
- Υπολειμματικά περιφερειακά αγγεία
- Παγίδευση των λεπίδων τομής σε διακλαδώσεις ή αναστομώσεις
- Ανεπαρκής διάρρηξη βαλβίδας
- Στένωση φλέβας
- Σχηματισμός θρόμβων
- Μετεγχειρητική νέκρωση τραύματος
- Βλάβη αγγείου
- Έμφραξη/στένωση αγγείου
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Λοιμώξεις
- Ερύθημα
- Εγκλωβισμός κεφαλών/λεπίδων κοπής
- Εμβολή

Πρόσθετα απαιτούμενα είδη

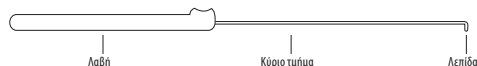
1. Ακτινοσκοπική ταινία
2. 3cc Σύριγγα

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
1009-00, e1009-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Περιλαμβάνεται
1009-00J	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Δεν Περιλαμβάνονται
1010-00, e1010-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Δεν Περιλαμβάνονται
1011-00, e1011-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Περιλαμβάνεται
1012-00, e1012-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Δεν Περιλαμβάνονται

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 το προϊόν από τον δίσκο με προσοχή για να διασφαλιστεί ότι δεν θα προκληθεί βλάβη στις στεφάνες κεντραρίσματος.

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

Έλεγχος πριν τη χρήση

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

Οδηγίες χρήσης

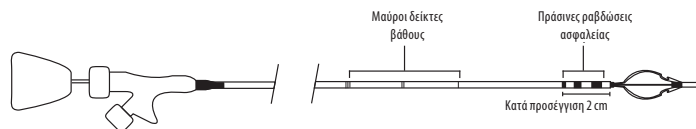
1. Αποκόψτε την πρώτη βαλβίδα υπό συνθήκες άμεσης οπτικής εποπτείας, με χρήση τυπικής τεχνικής.
2. Εκτελέστε την εγγύς αναστόμωση για να διασταλεί η φλέβα.
3. Με τον βαλβιδοτόμο LeMaitre στην ανοιχτή θέση, αφαιρέστε το καπάκι της θύρας καταιόνησης και ξεπλύνετε με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Επανατοποθετήστε το καπάκι όταν τελειώσετε.
4. Φέρτε τις στεφάνες κεντραρίσματος μέσα στο προστατευτικό θηκάρι, προωθώντας την άσπρη λαβή μέχρις ότου οι λεπίδες τομής να έχουν εγκλειστεί πλήρως και να σταματήσουν στο τέλος της διαδρομής.
5. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη της συσκευής:
 - α) τοποθετώντας τον βαλβιδοτόμο LeMaitre σε μια λεκάνη με αρκετό φυσιολογικό ορό για την κάλυψη της συσκευής, ή
 - β) σκουπίζοντας το προστατευτικό θηκάρι με αποστειρωμένο 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 κεντραρίσματος, διατηρώντας τη θέση της πράσινης λαβής και ανασύροντας την άσπρη λαβή μέχρι να σταματήσει στο τέλος της διαδρομής.

Σημείωση: Εάν δεν διατηρήσετε σωστά τη θέση της πράσινης λαβής ενώ εκθέτετε τις λεπίδες τομής ίσως προκαλέσετε ζημιά στην αναστόμωση.

8. Αποσύρετε αργά τη συσκευή στην ανοιχτή θέση για να διαχωρίσετε το σετ των βαλβίδων.

Προειδοποίηση: Μην περιστρέψετε τον βαλβιδοτόμο LeMaitre .

9. Προχωρήστε με προσοχή μέχρι να εμφανιστούν οι πράσινες ραβδώσεις ασφαλείας. Αυτές οι ραβδώσεις δείχνουν το άκρο των 2 cm του προστατευτικού θηκαριού. Όταν η τρίτη (και τελική) πράσινη ραβδωσία ασφαλείας γίνει ορατή, φέρτε τις λεπίδες τομής και τις στεφάνες κεντραρίσματος μέσα στο προστατευτικό θηκάρι, διατηρώντας τη θέση της πράσινης λαβής και προωθώντας την άσπρη λαβή.



Προειδοποίηση: Εάν δεν καταφέρετε να καλύψετε τις λεπίδες τομής και τις στεφάνες κεντραρίσματος πριν αποσύρετε τη συσκευή από τη φλέβα ίσως προκαλέσετε βλάβη.

Σημείωση: Εάν η κάλυψη των λεπίδων τομής για την αφαίρεση των αγγείων αφήνει το πιο περιφερικό σετ βαλβίδων άθικτο, χρησιμοποιήστε τον βαλβιδοτόμο LeMills για την εκτομή χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.

Σημείωση: Εάν η συσκευή θεθεί στην άκρη για περαιτέρω χρήση εντός της ίδιας επέμβασης, η συσκευή πρέπει να αποθηκευτεί στην ανοιχτή θέση μέσα σε λεκάνη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εκπλύνετε τη συσκευή όπως επισημαίνεται στο βήμα 3, πριν την επανεισαγωγή της.

10. Περάστε τη συσκευή μέσα από τη φλέβα 1-2 φορές επιπλέον.
11. Εάν είναι απαραίτητο, τα βήματα 5 έως 9 μπορούν να επαναληφθούν.
12. Επιβεβαιώστε την ελεύθερη ροή του αίματος διαμέσου της φλέβας.

Φύλαξη

Να φυλάσσεται σε δροσερό χώρο χωρίς υγρασία.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτές οι συσκευές είναι για μία μόνο χρήση. Μην τις επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Εάν για οποιονδήποτε λόγο 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 την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βάρη μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Καθαρισμός:

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

Συσκευασία:

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

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

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

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

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

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

LeMaitre®-valvulotomi

(Mallinumerot 1009-00, 1009-00J, 1010-00, 1011-00, 1012-00, e1009-00, e1010-00, e1011-00, e1012-00)

Käyttöohjeet - Suomi

STERILE EO Rx only

Kuvaus

LeMaitre®-valvulotomi on laskimoläppien leikkaamiseen vaskulaarisissa toimenpiteissä, kuten perifeerisessä in-situ-ohitusleikkauksessa, ei-käänteisessä translokoituneessa ohitusleikkauksessa, sepelvaltimoiden ohitusleikkauksessa ja valtimon ja laskimon fistelin luomisessa, käytettävä laite. Keskityksenkaat pitävät LeMaitre -valvulotomin pään suonen keskellä ja estävät läppiä leikkaavia teriä vahingoittamasta suonen seinämää. Keskityksenkauden ja leikkausterien koko säätyy laskimon sisähalkaisijan mukaan, kun LeMaitre -valvulotomia vedetään suonen läpi. Laitteen suojuksessa on hydrofiilinen pinnoite ja metallikomponenteissa silikonipinnoite, jotka parantavat jäljitettävyyttä ja vähentävät kitkaa.

LeMills-valvulotomi voidaan tarvittaessa toimittaa lisälaitteena viimeisen läppäryhmän leikkaamista varten.

LeMills-valvulotomi sisältyy pakkaukseen.

Käyttöaihe

LeMaitre -valvulotomi on tarkoitettu verenkiertohäiriöiden hoitoon, erityisemmin laskimoläppien poistamiseen tai särkemiseen.

LeMills-valvulotomin käyttöaihe on laskimoläppien leikkaaminen.

Vasta-aiheet

1. Endarterektomiatoimenpiteet
2. Trombolyysitoimenpiteet
3. Laskimoiden poistotoimenpiteet
4. Embolektomiatoimenpiteet
5. Suonten dilataatiotoimenpiteet

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 kierrettyä 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. Älä käytä laitetta valvulotomiassa, jos kohdelaskimoa ei ole laajennettu täysin valtimoverenkierron (valtimo-laskimoanastomoosista johtuen) tai suolaliuosinjektion avulla.
10. Aktiivi 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. Älä työnnä tai vedä tätä laitetta terävien tai vinojen reunojen yli, se saattaa vahingoittaa pinnoitetta.
12. Näiden varoitusten noudattamatta jättäminen saattaa johtaa laitteen pinnoitteen vahingoittumiseen, mikä voi vaatia toimenpiteitä tai josta voi seurata vakava haittatapahtuma.

Varotoimet

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

Mahdolliset komplikaatiot

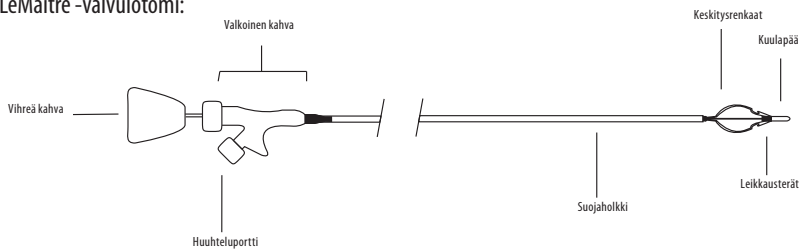
- Suonen seinämän perforaatio
- Sisäkerroksen disruptio
- Jännöshaarat
- Leikkauspäiden joutuminen puristuksiin verisuonten haaroihin tai anastomooseihin
- Lämpän riittämätön disruptio
- Laskimon ahtauma
- Trombin muodostuminen
- Toimenpiteen jälkeinen haavanekroosi
- Verisuonivaurio
- Verisuonen okklusio/stenoosi
- Hematooma
- Verenvuoto
- Infektiot
- Eryteema
- Leikkauspäiden tai -terien puristuksiin joutuminen

Muut tarvittavat varusteet

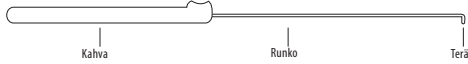
1. Röntgenpositiivinen teippi
2. 3 ml ruisku

Tekniset tiedot

LeMaitre -valvulotomi:



LeMills-valvulotomi:



Luettelonumero	Käyttöpituus	Suljetun katettrin ulkohalkaisija	Avoimen leikkausterän suurin halkaisija	Avoimen keskitysrenkaan suurin halkaisija	LeMills-valvulotomi
1009-00, e1009-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Sisältyy
1009-00J	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ei sisälly
1010-00, e1010-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ei sisälly
1011-00, e1011-00	98 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Sisältyy
1012-00, e1012-00	40 cm	1,5 mm	6,0 mm	9,5 mm	Ei sisälly

Pakkauksen avaaminen

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

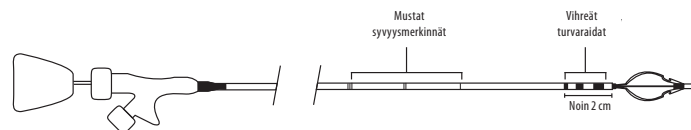
1. Leikkaa ensimmäinen läppä suoran näköyhteyden alaisesti vakiotekniikkaa käyttäen.
2. Laajenna laskimo proksimaalisen anastomoosin avulla.
3. Irrota huuhteluportin suojus ja huuhtelee steriilillä heparinoidulla suolaliuksella siten, että LeMaitre -valvulotomi on avoimessa asennossa. Aseta lopuksi suojus takaisin paikalleen.
4. Sulje keskitysrenkaat suojaholkin sisään työntämällä valkoista kahvaa eteenpäin, kunnes leikkausterät on katettu kokonaan ja positiivinen pysäytys havaitaan.
5. Aktivoi laitteen hydrofiilinen päällyste:
 - 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; 2–3 cm distaalisesti anastomoosiin nähden.
7. Paljasta leikkausterät ja keskitysrenkaat pitämällä vihreä kahva paikallaan ja vetämällä valkoista kahvaa takaisin, kunnes positiivinen pysäytys havaitaan.

Huomio: Vihreän kahvan liikuttaminen leikkausterien paljastamisen yhteydessä voi aiheuttaa anastomoosin vahingoittumisen.

8. Vedä laitetta hitaasti takaisin päin 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 päätä. Kun kolmas (ja viimeinen) vihreä turvaraita on näkyvissä, sulje leikkausterät ja keskitysrenkaat suojaholkin sisään pitämällä vihreä kahva paikallaan ja työntämällä valkoista kahvaa eteenpäin.



Varoitus: Leikkausterien ja keskitysrenkaiden suojaamatta jättäminen ennen laitteen poistamista laskimosta voi aiheuttaa vaurioita.

Huomio: Jos distaalisin läppäsarja jää ehjäksi, kun leikkausterät suojataan laitteen laskimosta poistoa varten, leikkaa läppäsarja LeMills-valvulotomilla vakiotekniikkaa käyttäen.

Huomio: 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 kohdassa 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.

Säilytys

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö

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

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

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

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

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

Puhdistaminen:

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

Paketointi:

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

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

Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETYYN 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 Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.










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

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







Symbol Legend

			Rx only				
English	Symbol Legend	Distributed By	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Outer Diameter	Usable Length	Attention: To avoid cutting blade retraction malfunction, do not open/close blades while coiled.
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Außendurchmesser	Nutzbare Länge	Achtung: Um zu verhindern, dass die Messer nicht eingezogen werden können, diese nicht im eingerollten Zustand aus-/einfahren.
Français	Légende des symboles	Distribué par	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé	Diamètre externe	Longueur utilisable	Attention : Pour éviter un dysfonctionnement de la rétraction des lames coupantes, ne pas ouvrir/fermer les lames lorsque le dispositif est enroulé.
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata	Diametro esterno	Lunghezza utile	Attenzione: per una retrazione ottimale della lama di taglio, non aprire/chiudere le lame se piegate.
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Precaución: las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.	No utilizar si el envase está abierto o dañado	Diámetro exterior	Longitud utilizable	Atención: Para evitar el mal funcionamiento de la retracción de la cuchilla, no abra ni cierre las cuchillas mientras estén enrolladas.
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Cuidado: A legislação federal norte americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada	Diâmetro externo	Comprimento útil	Atenção: Para evitar o incorrecto funcionamento de retracção da lâmina de corte, não opere/feche com as lâminas enroladas.
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Ydre diameter	Anvendelig længde	Bemærk: For at undgå funktionsfejl med skærebladene, bør man ikke åbne og lukke disse, hvis valvulotomen er snoet.
Svensk	Symbolförklaring	Distribueras av	Varning! Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Ytterdiameter	Användbar längd	Obs! Öppna/stäng inte bladen medan de är vridna, eftersom detta kan resultera i att skärbladet inte dras tillbaka korrekt.
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Let op: De snijbladen niet openen of sluiten terwijl het systeem is opgerold om te voorkomen dat de snijbladen dysfunctioneren.
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη	Εξωτερική διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος	Προσοχή: Για να αποφύγετε τη δυσλειτουργία απόσυρσης της λεπίδας τομής, μην ανοίγετε/κλείνετε τις λεπίδες όταν είναι συστραμμένες.
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Ulkohalkaisija	Käyttöpituus	Huomaa: Teriä ei saa avata tai sulkea kierretyssä kokoonpanossa, jottei leikkausterän takaisinvetotoiminto vioittuisi.

Symbol Legend

									
English	Catalogue Number	Batch Code	Manufacturer	Use-by date	Sterilized using ethylene oxide	Do not re-use	Consult instructions for use	Date /Country of Manufacture	Do not resterilize
Deutsch	Katalognummer	Chargencode	Hersteller	Verfallsdatum	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung lesen	Herstellungsdatum/-land	Nicht erneut sterilisieren
Français	Référence catalogue	Référence de lot	Fabricant	Date de péremption	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Date/pays de fabrication	Ne pas restériliser
Italiano	Numero di catalogo	Codice lotto	Produttore	Data di scadenza	Sterilizzato con ossido di etilene	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Data/paese di produzione	Non risterilizzare
Español	Número de referencia	Código de lote	Fabricante	Fecha de caducidad	Esterilizado con óxido de etileno	No reutilizar	Consulte las instrucciones de uso	Fecha/País de fabricación	No reesterilizar
Português	Número de catálogo	Código do lote	Fabricante	Data de validade	Esterilizado por óxido de etileno	Não reutilizar	Consultar as instruções de utilização	Data/país de fabrico	Não reesterilizar
Dansk	Katalognummer	Batchkode	Producent	Holdbarhedsdato	Steriliseret med ætylenoxid	Må ikke genanvendes	Se brugsanvisningen	Fremstillingsdato/-land	Må ikke resteriliseres
Svensk	Katalognummer	Satskod	Tillverkare	Utgångsdatum	Steriliserad med etylenoxid	Återanvänd inte	Se bruksanvisningen	Tillverkningsdatum/land	Omsteriliseras inte
Nederlands	Catalogusnummer	Partijcode	Fabrikant	Uiterste gebruiksdatum	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet hergebruiken	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Productiedatum/-land	Niet opnieuw steriliseren
Ελληνικά	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Κατασκευαστής	Χρήση έως την ημερομηνία	Αποστειρωμένο με οξειδιο του αιθυλενιου	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Ημερομηνία/Χώρα κατασκευής	Μην επαναποστειρώνετε
Suomi	Luettelonumero	Eräkoodi	Valmistaja	Viimeinen käyttöpäivä	Steriloitu etyleenioksidilla	Ei saa käyttää uudelleen	Tutustu käyttöohjeisiin	Valmistuspäivämäärä/-maa	Ei saa steriloida uudelleen

Symbol Legend

						
English	Medical Device	Non-pyrogenic	Single Sterile Barrier System	UK Responsible Person	Explanation of Unique Device Identifier	Swiss Representative
Deutsch	Medizinprodukt	Nicht pyrogen	Einzel-Sterilbarrieresystem	Britse verantwoordelijke persoon	Erläuterung der eindeutigen Produktkennung	Schweizer Vertreter
Français	Dispositif médical	Apyrogène	Système de barrière stérile unique	Personne responsable au Royaume-Uni	Explication de l'identifiant unique du dispositif	Représentant Suisse
Italiano	Dispositivo medico	Apirogeno	Sistema di barriera sterile singola	Persona responsabile del Regno Unito	Spiegazione dell'identificatore univoco del dispositivo	rappresentante svizzero
Español	Dispositivo médico	Apirógeno	Sistema de barrera estéril individual	Persona responsable del Reino Unido	Explicación del identificador único de dispositivo	Representante suizo
Português	Dispositivo médico	Não pirogênico	Sistema único de barreira estéril	Pessoa Responsável do Reino Unido	Explicação do Identificador único de dispositivo	representante suíço
Dansk	Medicinsk udstyr	Ikke-pyrogen	Enkelt steriliseret barrieresystem	UK ansvarlig person	Forklaring af unik udstyrsidentifikation	schweizisk repræsentant
Svensk	Medicinsk enhet	Ikke-pyrogen	Enkelt steriliseret barrieresystem	UK ansvarig person	Förklaring av unik enhetsidentifikator	schweizisk representant
Nederlands	Medisch hulpmiddel	Pyrogeenvrij	Systeem met enkele steriele barrière	Britse verantwoordelijke persoon	Verklaring van unieke apparaat-ID	Zwitserse vertegenwoordiger
Ελληνικά	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μη πυρετογόνο	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου	Επεξήγηση αποκλειστικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας
Suomi	Lääkinnällinen laite	Pyrogeeniton	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuhenkilö	Laitteen yksilöllisen tunnisteen selitys	Sveitsin edustaja



Distributed By:

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

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

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

EC REP

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



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

UKRP

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

AUS

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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

LeMaitre is a registered trademark of LeMaitre Vascular, Inc.
©2024 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.



R2532-01 Rev. J 01/24