

LeverEdge[®] Contrast Injector

Instructions for Use - English

LeverEdge[®]-Kontrastmittelinjektor

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Injecteur de produit de contraste LeverEdge[®]

Mode d'emploi - Français

Iniettore di mezzo di contrasto LeverEdge[®]

Istruzioni per l'uso - Italiano

Inyector de contraste LeverEdge[®]

Instrucciones de uso - Español

Injector de Contraste LeverEdge[®]

Instruções de Utilização - Português

LeverEdge[®] kontrastmiddelinjektor

Brugervejledning – dansk

LeverEdge[®] kontrastmedelinjektor

Bruksanvisning – Svenska

LeverEdge[®]-contrastmiddelinjector

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Εγχυτής σκιαγραφικού μέσου LeverEdge[®]

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

LeverEdge® Contrast Injector

Instructions for Use - English

Catalog number 4100-00

STERILE EO

Description

35 cc syringe with ISO 594 female luer lock.

Indication for Use

The LeverEdge® Contrast Injector is intended to be used to perfuse contrast medias into the vessels for angiographic procedures.

Contraindication

The LeverEdge Contrast Injector is not designed, sold, or intended for use except as indicated.

Warnings

Read instructions carefully. The attending clinician is solely responsible for the setup and use of this device. Observe aseptic technique in all tubing connections. Contents of unopened, undamaged package are sterile and nonpyrogenic. Inspect packaging prior to opening. If damaged, sterility may be compromised. Inspect for damage before use. If damaged, do not use. Do not over-tighten rigid connections. This device is designed for single use only. Do not resterilize or reuse. Dispose of this device according to hospital procedure for contaminated material.

Cautions

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Observe all additional warnings and cautions contained in the following directions for use. Proper sterile surgical technique is necessary to use this product. The product is only to be used by a physician qualified in angiographic procedures. When infusing contrast media, techniques to avoid air or thrombus embolization should be observed.

Potential Complications

- Infection
- Vessel rupture
- Allergic reactions to contrast media
- Extravasation of contrast media
- Air embolization
- Death

Directions for Use

The following procedure is for information purposes only. Proper surgical procedures and techniques are necessarily the responsibility of the medical professional. Each clinician must determine the appropriate use of this device based upon his or her medical training and experience and the type of surgical procedure employed.

1. Load LeverEdge Contrast Injector with contrast media using syringe loading technique.
2. Purge the system of all air bubbles by pointing device upward and pressing handle to expel.
3. Attach to the delivery system.
4. Press down on handle while watching angiographic image.
5. If more contrast is needed, push harder until handle reaches bottom of travel.

Resterilization/Re-use

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

Safe Handling and Disposal

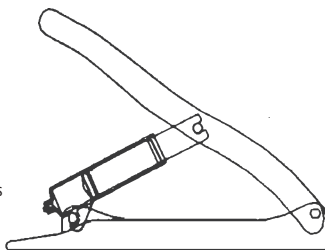
This device is single-use and disposable device. Do not implant. Please return the used device only at the time that the device has not performed as intended or the device is related to an adverse event. In other situations, the device should not be returned but disposed according to local regulations.

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 sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal.

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

Notices: Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US\$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS. These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction.

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

LeverEdge®-Kontrastmittelinjektor

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Katalognummern 4100-00

STERILE EO

Beschreibung

35-ml-Spritze mit weiblichem Luer-Lock-Anschluss gemäß ISO 594.

Gebrauchsanweisung

Der LeverEdge®-Kontrastmittelinjektor dient bei angiografischen Eingriffen zur Perfusion von Kontrastmittel in die Gefäße.

Gegenanzeigen

Der LeverEdge-Kontrastmittelinjektor wurde ausschließlich für die indizierte Verwendung konzipiert; der Verkauf erfolgt ausschließlich für diesen Einsatzzweck.

Warnhinweise

Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch. Für die Einrichtung und Verwendung dieses Geräts ist allein der behandelnde Arzt verantwortlich. Bei allen Verbindungsschläuchen sind aseptische Kautelen zu beachten. Der Inhalt ungeöffneter und unbeschädigter Verpackungen ist steril und nichtpyrogen. Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Öffnen. Bei Beschädigung ist möglicherweise keine Sterilität mehr gegeben. Prüfen Sie vor Gebrauch, ob Anzeichen einer Beschädigung vorhanden sind. Liegt eine Beschädigung vor, darf das Produkt nicht verwendet werden. Starre Verbindungen dürfen nicht zu stark angezogen werden. Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Das Gerät muss entsprechend den Klinikvorgaben für kontaminiertes Material entsorgt werden.

Vorsichtshinweise

Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. Beachten Sie alle weiteren Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung. Für die Verwendung dieses Produkts ist eine angemessene chirurgische Technik unter sterilen Kautelen notwendig. Das Produkt darf nur von einem zugelassenen Arzt verwendet werden, der für angiografische Eingriffe geschult ist. Bei der Infusion von Kontrastmitteln sind Techniken zur Verhinderung von Luft- bzw. Thrombusembolisation anzuwenden.

Mögliche Komplikationen

- Infektion
- Gefäßbriss
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Extravasation von Kontrastmittel
- Luftembolisation
- Tod

Gebrauchsanweisung

Die folgende Verfahrensbeschreibung dient nur zur Information. Der Einsatz geeigneter chirurgischer Verfahren und Techniken liegt zwingend in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss den angemessenen Einsatz dieses Geräts je nach Art des chirurgischen Eingriffs basierend auf seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung bestimmen.

1. LeverEdge-Kontrastmittelinjektor über Spritzenaufnahme mit Kontrastmittel füllen.
2. Durch Aufrichten des Geräts und Drücken des Hebels alle Luftblasen aus dem System entfernen.
3. An das Einführsystem anschließen.
4. Griff nach unten drücken und dabei das Angiografiebild beobachten.
5. Wenn mehr Kontrast erforderlich ist, stärker drücken, bis der Griff den Endpunkt erreicht.

Resterilisierung/Wiederverwendung

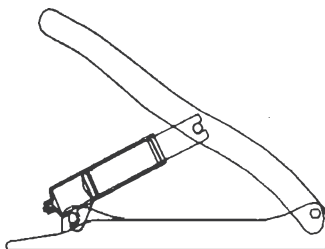
Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod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

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 scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung 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

Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRÉTER) 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 KENNNTNIS 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.

Injecteur de produit de contraste LeverEdge®

Mode d'emploi - Français
Numéro de référence 4100-00

STERILE EO

Description

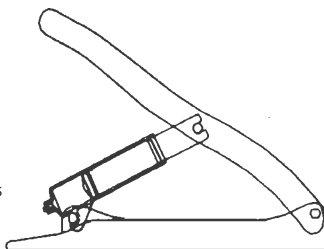
Seringue de 35 cc avec luer lock femelle ISO 594.

Mode d'emploi

L'injecteur de produit de contraste LeverEdge® est destiné à la perfusion de produits de contraste dans les vaisseaux lors des interventions angiographiques.

Contre-indication

L'injecteur de produit de contraste LeverEdge n'a pas été conçu et n'est pas vendu ou destiné à d'autres buts que celui pour lequel il est indiqué.



Avertissements

Lire attentivement les instructions. Le médecin traitant est seul responsable de la mise en place et de l'utilisation de ce dispositif. Le recours à une technique aseptique s'impose pour toutes les connexions de tubulures. Le contenu d'un emballage non ouvert et non endommagé est stérile et apyrogène. Inspecter l'emballage avant ouverture. En cas de dommages, sa stérilité peut être compromise. Vérifier l'absence de dommages avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas trop serrer les connexions rigides. Ce dispositif est prévu exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. Éliminer ce dispositif conformément aux procédures en vigueur dans votre établissement hospitalier pour les matières contaminées.

Précautions

La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin. Respecter tous les avertissements et toutes les précautions supplémentaires figurant dans le mode d'emploi qui suit. L'utilisation de ce produit exige la mise en œuvre de techniques chirurgicales stériles appropriées. Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin qualifié dans le domaine des interventions angiographiques. Lors de la perfusion d'un produit de contraste, il convient d'utiliser des techniques qui permettent d'éviter les embolies dus à l'air ou à un thrombus.

Complications éventuelles

- Infection
- Rupture du vaisseau
- Réactions allergiques aux produits de contraste
- Extrasation du produit de contraste
- Embolisation de l'air
- Décès

Mode d'emploi

La procédure suivante n'est fournie qu'à titre informatif. Les interventions et techniques chirurgicales appropriées se dérouleront nécessairement sous la responsabilité du professionnel médical. Chaque médecin déterminera l'utilisation appropriée de ce dispositif en se reportant à sa formation médicale et au type d'intervention chirurgicale pratiquée.

1. Chargez l'injecteur de produit de contraste LeverEdge avec du produit de contraste en utilisant une technique de chargement par seringue.
2. Purgez le système de toutes ses bulles d'air en plaçant la pointe du dispositif vers le haut et en appuyant sur la poignée afin d'expulser l'air.
3. Fixez le système d'administration.
4. Appuyez sur la poignée tout en observant l'image angiographique.
5. Si une quantité plus importante de produit de contraste s'avère nécessaire, appuyez plus fort jusqu'à ce que la poignée arrive en butée au bout de sa course.

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique.

Manipulation et élimination en toute sécurité

Ce dispositif est à usage unique et jetable. Ne pas l'implanter. 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 Vasculaire et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

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

Remarques : 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 (DESIGNANT 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, IMMATERIEL, 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.

Iniettore di mezzo di contrasto LeverEdge®

Istruzioni per l'uso - Italiano
Numeri di catalogo 4100-00

STERILE EO

Descrizione

Siringa da 35 cc con Luer Lock ISO 594 femmina

Indicazioni per l'uso

L'iniettore del mezzo di contrasto LeverEdge® può essere usato per irrorare mezzi di contrasto nei vasi durante le procedure angiografiche.

Controindicazioni

L'iniettore del mezzo di contrasto LeverEdge è stato progettato per essere venduto e usato solo per gli usi indicati.

Avvertenze

Leggere attentamente le istruzioni. Questo dispositivo deve essere preparato e usato solo dal personale medico responsabile della procedura. Utilizzare tecniche asettiche per collegare i tubi. I componenti sono sterili e non pirogenici solo se la confezione è chiusa e integra. Ispezionare sempre la confezione prima di aprirla. Se la confezione è danneggiata, la sterilità può essere compromessa. Verificare sempre che il dispositivo non sia danneggiato prima di usarlo. Non usare il dispositivo in presenza di danni visibili. Non serrare eccessivamente le connessioni rigide. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare. Smaltire il dispositivo in conformità con le procedure ospedaliere relative al materiale infetto.

Indicazioni di attenzione

Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione medica. Osservare tutte le avvertenze e le indicazioni di attenzione supplementari riportate nelle istruzioni per l'uso. Il prodotto richiede l'uso di una tecnica chirurgica sterile. Il prodotto può essere usato solo da personale medico esperto nelle procedure angiografiche. Durante l'infusione di mezzi di contrasto, adottare tutte le tecniche appropriate per evitare l'embolizzazione di aria e trombi.

Potenziali complicanze

- Infezione
- Rottura del vaso
- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto
- Stravasamento di mezzo di contrasto
- Embolia gassosa
- Decesso

Istruzioni per l'uso

La procedura descritta di seguito è puramente indicativa. La responsabilità della scelta delle procedure e delle tecniche chirurgiche spetta unicamente al personale medico. Ciascun medico dovrà determinare l'uso corretto del dispositivo in base alle proprie conoscenze, esperienze e al tipo di procedura chirurgica impiegata.

1. Caricare l'iniettore di mezzo di contrasto LeverEdge con il mezzo di contrasto tramite una siringa.
2. Rimuovere le bolle d'aria dal sistema puntando il dispositivo verso l'alto e premendo l'impugnatura per espellere l'aria.
3. Collegare l'iniettore al sistema di erogazione.
4. Spingere l'impugnatura verso il basso osservando l'immagine angiografica.
5. Per irrorare una maggiore quantità di mezzo di contrasto, spingere l'impugnatura con forza fino al limite inferiore.

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il presente dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso.

Manipolazione e smaltimento sicuri

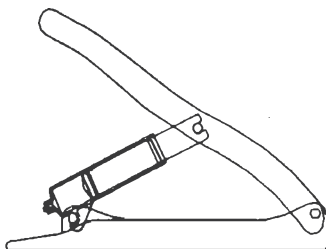
Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Non impiantare. Restituire il dispositivo usato solo quando le prestazioni del dispositivo non sono quelle previste o se il dispositivo è implicato in un evento avverso. Nelle altre circostanze, non restituire il dispositivo, ma smaltirlo 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 parti taglienti/acuminati, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

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

Avvisi: garanzia limitata e limitazione di responsabilità

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

Inyector de contraste LeverEdge®

Instrucciones de uso - Español
Número de catálogo 4100-00

STERILE EO

Descripción

Jeringa de 35 cc con cierre Luer hembra ISO 594.

Indicaciones de uso

El inyector de contraste LeverEdge® está indicado para perfundir medios de contraste en los vasos para procedimientos angiográficos.

Contraindicaciones

El inyector de contraste LeverEdge no está diseñado, a la venta ni indicado para otros usos que no sean los especificados aquí.

Advertencias

Lea detenidamente las instrucciones. El médico encargado es el único responsable de la instalación y uso de este dispositivo. Siga técnicas asépticas al conectar todos los tubos. El contenido del paquete cerrado y sin daños es estéril y no pirogénico. Inspeccione el embalaje antes de abrirlo. Si está dañado, es posible que la esterilidad se vea afectada. Compruebe si el dispositivo presenta daños antes de utilizarlo. Si está dañado, no lo utilice. No apriete en exceso las conexiones rígidas. Este dispositivo está indicado para un solo uso. No debe volver a esterilizarse ni reutilizarse. Deseche este dispositivo de acuerdo con el protocolo del hospital para material contaminado.

Precauciones

La ley federal (EE.UU.) restringe este dispositivo para la venta para o por orden de un médico. Respete todas las advertencias y precauciones adicionales que se indican en las siguientes instrucciones de uso. Es necesario seguir una técnica quirúrgica estéril adecuada para utilizar este producto. Únicamente un médico cualificado en procedimientos angiográficos puede utilizar este producto. Al infundir medios de contraste, deben seguirse técnicas para evitar la embolización de aire o de trombo.

Posibles complicaciones

- Infecciones
- Ruptura del vaso
- Reacciones alérgicas a los medios de contraste
- Extravasación de los medios de contraste
- Embolización de aire
- Muerte

Instrucciones de uso

El siguiente procedimiento sólo se suministra a efectos informativos. Las técnicas y procedimientos quirúrgicos apropiados son necesariamente responsabilidad del profesional médico. Cada médico debe determinar el uso apropiado de este dispositivo en función de su formación y experiencia médicas y del tipo de procedimiento quirúrgico empleado.

1. Cargue el inyector de contraste LeverEdge con medio de contraste mediante la técnica de carga de jeringas.
2. Elimine todas las burbujas del sistema; para ello, apunte el dispositivo hacia arriba y presione la palanca para expulsarlas.
3. Conecte el sistema de distribución.
4. Presione la palanca hacia abajo mientras observa la imagen angiográfica.
5. Si es necesario utilizar más contraste, empuje con más fuerza hasta que la palanca haya bajado completamente.

Reesterilización/reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

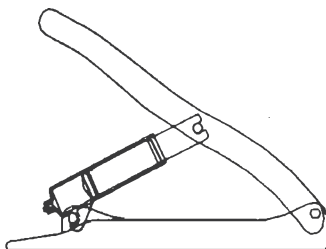
Manipulación y eliminación seguras

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 Vasculair y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

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

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

Avisos legales: Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascolar, 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 Vascolar), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascolar por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, 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 Vascolar para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Injector de Contraste LeverEdge®

Instruções de Utilização - Português

Número de catálogo 4100-00

STERILE EO

Descrição

Seringa de 35 ml com conector luer lock fêmea ISO 594.

Indicação de Utilização

O Injector de contraste LeverEdge® destina-se a utilização na perfusão de meios de contraste nos vasos em procedimentos angiográficos.

Contra-indicação

O Injector de Contraste LeverEdge foi concebido, comercializado e destinado a utilização exclusivamente conforme indicado.

Avisos

Leia cuidadosamente as instruções. A configuração e utilização deste dispositivo são da inteira responsabilidade do médico assistente. Utilize uma técnica asséptica nas ligações das tubagens.

O conteúdo das embalagens fechadas, que não apresentem sinais de danos, estará esterilizado e apirogénico. Inspeccione a embalagem antes de abrir. Se esta apresenta sinais de danos significa que a esterilidade poderá estar comprometida. Antes de utilizar, inspeccione a embalagem para verificar a existência de eventuais danos. Se estiver danificada, não utilize. Não aperte excessivamente as ligações rígidas. O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize o produto. Descarte o dispositivo de acordo com os procedimentos hospitalares relativos a material contaminado.

Cuidados

A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes. Tenha em atenção todos os avisos e cuidados adicionais contidos nas seguintes instruções de utilização. A utilização deste produto implica a aplicação de uma técnica cirúrgica estéril adequada. O produto só deverá ser utilizado por um médico com formação e experiência em procedimentos angiográficos. Na infusão de meios de contraste deverão ser utilizadas técnicas que permitam evitar embolização gasosa ou tromboembolismo.

Complicações Potenciais

- Infecção
- Ruptura do vaso
- Reações alérgicas ao meio de contraste
- Extravasamento do meio de contraste
- Embolia gasosa
- Morte

Instruções de Utilização

O seguinte procedimento serve apenas para fins informativos. As técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são necessariamente da responsabilidade do profissional médico. Cada médico terá de determinar a utilização adequada deste dispositivo, com base na respectiva formação e experiência e no tipo de procedimento cirúrgico aplicado.

1. Carregue o Injector de Contraste LeverEdge com o meio de contraste utilizando a técnica de carregamento em seringa.
2. Purgue o sistema de todas as bolhas de ar, apontando o dispositivo para cima e premindo o êmbolo para expelir as bolhas.
3. Ligue o sistema de aplicação.
4. Prima o êmbolo, observando simultaneamente a imagem angiográfica.
5. Caso seja necessário aplicar mais contraste, pressione o êmbolo até ao fim.

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Manuseamento e Eliminação Seguros

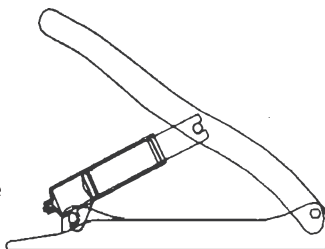
Este dispositivo é um dispositivo descartável para uma única utilização. Não implante. Devolva o dispositivo usado apenas quando o desempenho do dispositivo estiver comprometido ou quando este estiver relacionado com um evento adverso. Noutras situações, o dispositivo não deve ser devolvido, mas sim 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 objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

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

Informações especiais: Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

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

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

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

LeverEdge® kontrastmidlinjektør

Brugervejledning – dansk
Katalognumrene 4100-00

STERILE EO

Beskrivelse

35 ml sprøjte med ISO 594 hun-luerlock.

Indikationer

LeverEdge® kontrastmidlinjektør er indiceret til brug i forbindelse med injektion af kontrastmidler i karrene, når der udføres angiografiske indgreb.

Kontraindikationer

LeverEdge kontrastmidlinjektør er konstrueret til, sælges kun og er kun beregnet til det angivne formål.

Advarsler

Læs instruktionerne omhyggeligt. Den behandlende læge er alene ansvarlig for opsætning og brug af dette udstyr. Benyt en aseptisk teknik ved alle slangeforbindelser. Injektoren er steril og ikke-pyrogen, når emballagen er uåbnet og intakt. Undersøg emballagen, inden du åbner den. Hvis emballagen er beskadiget, kan steriliteten være kompromitteret. Undersøg udstyret for beskadigelser før brug. Injektoren må ikke bruges, hvis den er beskadiget. Besværlige forbindelser må ikke strammes for hårdt. Injektoren er kun beregnet til engangsbrug. Injektoren må ikke resteriliseres eller genbruges. Injektoren skal kasseres ifølge to hospitalets procedurer for kontamineret materiale.

Advarsler

Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges til læger eller efter dennes anvisning. De beskrevne advarsler og forholdsregler i det følgende skal nøje følges. Det er nødvendigt at følge en korrekt, aseptisk kirurgisk teknik ved brug af dette produkt. Produktet må kun benyttes af en læge, som er uddannet i angiografiske procedurer. Når kontrastmidlerne infunderes, skal teknikker til undgåelse af luft- eller trombo-embolisk følges.

Potentielle komplikationer

- Infektion
- Karryptur
- Allergiske reaktioner over for kontrastmiddel
- Ekstravasation af kontrastmiddel
- Luftemboli
- Død

Brugsanvisning

Følgende procedure er kun til referencebrug. Korrekte kirurgiske procedurer og teknikker er nødvendigvis lægens ansvar. Den enkelte læge skal bestemme den korrekte brug af dette udstyr på basis af vedkommendes uddannelse og erfaring og den anvendte type kirurgiske indgreb.

1. Fyld LeverEdge kontrastmidlinjektør med kontrastmiddel ved hjælp af almindelig påfyldningsteknik.
2. Fjern alle luftbobler ved at pege injektoren opad og trykke på håndtaget.
3. Fastgør den på indføringssystemet.
4. Tryk ned på håndtaget, samtidig med at det angiografiske billede overvåges.
5. Hvis der er behov for mere kontrastmateriale, skal du skubbe hårdere, indtil håndtaget når bunden.

Resterilisering/genbrug

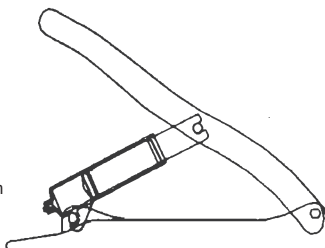
Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for performance kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

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 ingen skarpe og spidse genstande, tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse.

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

Meddelelser: Begrænset produktgaranti og begrænset erstatning

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

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

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

LeverEdge® kontrastmedelinjektor

Bruksanvisning – Svenska
Katalognummer 4100-00

STERILE EO

Beskrivning

35 cl spruta med ISO 594 luer lock-hona.

Indikationer

LeverEdge® kontrastmedelinjektor är avsedd att användas för att injicera kontrastmedel i kärlen vid angiografier.

Kontraindikationer

LeverEdge kontrastmedelinjektor är inte konstruerad, säljs inte och är inte avsedd för användning utom till det som indikeras.

Varningar

Läs anvisningarna noga. Behandlande kliniker bär hela ansvaret för inställning och användning av denna anordning. Följ aseptiska rutiner vid all anslutning av slangar. Innehållet i öppnad, oskadad förpackning är sterilt och icke-pyrogen. Undersök förpackningen innan den öppnas. Om den är skadad kan steriliteten äventyras. Undersök om det finns skador före användning. Använd inte om den är skadad. Dra inte åt styva anslutningar för hårt. Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas. Kasserad denna anordning i enlighet med sjukhusets rutiner för kontaminerat material.

Försiktighetsåtgärder

Amerikansk lag (USA) medger endast försäljning av denna anordning av läkare eller via order från en läkare. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i följande bruksanvisning. Lämpliga sterila kirurgiska rutiner krävs vid användning av denna produkt. Produkten får bara användas av läkare med behörighet inom angiografiska förfaranden. Vid infundering av kontrastmedel bör rutiner för att undvika luft eller trombeblor följas.

Potentiella komplikationer

- Infektion
- Kärlruptur
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedel
- Extravasering av kontrastmedel
- Luftembolisering
- Dödsfall

Bruksanvisning

Följande procedur är endast i informationssyfte. Lämpliga kirurgiska procedurer och rutiner är med nödvändighet den medicinska yrkesutövarens ansvar. Varje kliniker måste avgöra den lämpliga användningen av denna anordning på grundval av sin medicinska utbildning och erfarenhet och den typ av kirurgiska procedur som ska utföras.

1. Använd sprutladdningsteknik vid laddning av LeverEdge kontrastmedelinjektor med kontrastmedel.
2. Töm systemet på luftbubblor genom att peka anordningen uppåt och trycka på handtaget för att tömma.
3. Anslut till tillförselssystemet.
4. Tryck ned på handtaget medan du kontrollerar den angiografiska bilden.
5. Om mer kontrastmedel krävs, tryck hårdare tills handtaget inte går att trycka längre.

Omsterilisering/återanvändning

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

Säker hantering och kassering

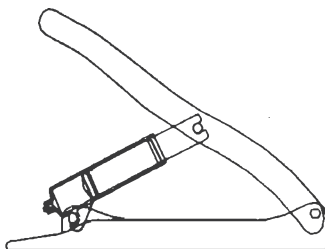
Denna enhet är en kasserbar enhet för engångsbruk. Får inte implanteras. Returnera endast den använda enheten då enheten inte har fungerat som avsett eller relateras till en biverkning. I övriga situationer ska enheten inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

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 inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering.

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

Meddelanden: Begränsad produktgaranti och 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 FILIALBÖLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (efter LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVÄRIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUellt, 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.

LeverEdge®-contrastmiddelinjector

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Catalogusnummer 4100-00

STERILE EO

Beschrijving

35 ml-spuit met vrouwelijke luer-lock conform ISO 594.

Indicatie voor het gebruik

De LeverEdge®-contrastmiddelinjector is bestemd voor het perfuseren van contrastvloeistoffen in de vaten ten behoeve van angiografische procedures.

Contra-indicatie:

de LeverEdge®-contrastmiddelinjector is niet ontworpen, in de handel of bestemd voor een ander gebruik dan vermeld.

Waarschuwingen

Lees de instructies zorgvuldig door. De aanwezige clinicus is exclusief verantwoordelijk voor de instelling en het gebruik van dit hulpmiddel. Neem een aseptische methode in acht bij het maken van alle slangaansluitingen. De inhoud van een ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel en pyrogeenvrij. Inspecteer de verpakking voordat u deze opent. Indien deze is beschadigd, kan de steriliteit doorbroken zijn. Inspecteer vóór het gebruik op schade. Bij schade niet gebruiken. Draai de stijve aansluitingen niet te strak aan. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Voer dit hulpmiddel af volgens het ziekenhuisprotocol voor verontreinigd materiaal.

Aandachtspunten

In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Houd u aan alle aanvullende waarschuwingen en aandachtspunten in de onderstaande gebruiksinstructies. Bij het gebruik van dit product moet een correctie steriele operatiemethode worden toegepast. Het product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die bevoegd is tot het verrichten van angiografische procedures. Bij de infusie van contrastvloeistof moeten technieken worden gebruikt waardoor lucht- en tromboseembolisatie worden voorkomen.

Mogelijke complicaties

- Infectie
- Ruptuur van het vat
- Allergische reacties op contrastmiddel
- Extravasatie van contrastmiddel
- Luchtembolisatie
- Overlijden

Gebruiksaanwijzingen

De onderstaande procedure dient slechts ter informatie. Het volgen van correcte operatieprocedures en -technieken is noodzakelijkerwijs de verantwoordelijkheid van de medicus. Elke clinicus moet op basis van zijn of haar medische kennis en ervaring, en aan de hand van de uit te voeren chirurgische ingreep, bepalen hoe dit hulpmiddel moet worden gebruikt.

1. Vul de LeverEdge®-contrastmiddelinjector met contrastmiddel met behulp van een spuit.
2. Verwijder alle luchtballen uit het systeem door het hulpmiddel omhoog te richten en de hendel in te drukken, zodat de lucht eruit wordt gedrukt.
3. Bevestig aan het toedieningssysteem.
4. Druk de hendel in terwijl u naar het angiografische beeld kijkt.
5. Als er meer contrastmiddel nodig is, drukt u harder, tot de hendel het einde van het bewegingstraject bereikt.

Hersterilisatie/hergebruik

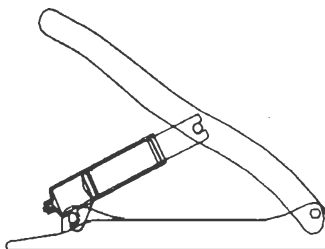
Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gerecycleerd dat een gerecycled hulpmiddel schoon en steriel is. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De werking van het hulpmiddel kan door recycling of hersterilisatie afnemen, aangezien het hulpmiddel uitsluitend is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De houdbaarheidsduur van het hulpmiddel is uitsluitend gebaseerd op eenmalig gebruik.

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 scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

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 stukje 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 bioisocolabel.
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

Kennisgevingen: beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, 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 SMARTENGLDRECHTELIJKE 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 kennisgeving 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.

Εγχυτής σκιαγραφικού μέσου LeverEdge®

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά
Αριθμός καταλόγου 4100-00

STERILE EO

Περιγραφή

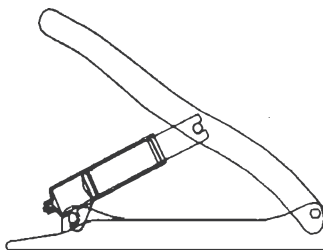
Σύριγγα 35 cc με θηλυκό σύνδεσμο luer κατά ISO 594.

Ένδειξη χρήσης

Ο εγχυτής σκιαγραφικού μέσου LeverEdge® προορίζεται για χρήση στην έγχυση σκιαγραφικών μέσων στα αγγεία για αγγειογραφικές διαδικασίες.

Αντένδειξη

Ο εγχυτής σκιαγραφικού μέσου LeverEdge έχει σχεδιαστεί, πωλείται ή προορίζεται για χρήση μόνο όπως υποδεικνύεται.



Προειδοποιήσεις

Διαβάστε τις οδηγίες προσεκτικά. Ο κλινικός χρήστης που εκτελεί την εξέταση είναι εξ ολοκλήρου υπεύθυνος για τη ρύθμιση και χρήση αυτής της συσκευής. Πρέπει άσηπτη τεχνική σε όλες τις συνδέσεις σωλήνων. Τα περιεχόμενα της μη ανοιγμένης, άθικτης συσκευασίας είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα. Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από το άνοιγμα. Εάν έχει υποστεί ζημιά, η αποστείρωση μπορεί να έχει επηρεαστεί. Επιθεωρήστε για σημεία ζημιάς πριν από τη χρήση. Εάν εντοπίσετε σημεία ζημιάς, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Μην σφίγγετε υπερβολικά τις άκαμπτες συνδέσεις. Αυτή η συσκευή είναι σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση. Μην την επαναποστεριώνετε ή την επαναχρησιμοποιείτε. Απορρίψτε αυτή τη συσκευή σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου για μολυσμένο υλικό.

Συστάσεις προσοχής

Η ομοιοπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού. Πρέπει όλες τις πρόσθετες προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής που περιέχονται στις ακόλουθες οδηγίες χρήσης. Η σωστή χειρουργική τεχνική είναι απαραίτητη για τη χρήση αυτού του προϊόντος. Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από ιατρό ειδικευμένο σε αγγειογραφικές διαδικασίες. Κατά την έγχυση σκιαγραφικών μέσων, πρέπει να ακολουθούνται τεχνικές για την αποφυγή εμβολής αέρα ή θρόμβου.

Πιθανές επιπλοκές

- Λοίμωξη
- Ρήξη αγγείου
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο
- Εξαγγείωση του σκιαγραφικού μέσου
- Εμβολή αέρα
- Θάνατος

Οδηγίες χρήσης

Η ακόλουθη διαδικασία προορίζεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι σωστές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν απαραίτητες ευθύνες του ιατρού. Κάθε κλινικός χρήστης πρέπει να προσδιορίσει την κατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής με βάση τη ιατρική εκπαίδευσή και εμπειρία του και τον τύπο τη χρησιμοποιούμενης χειρουργικής διαδικασίας.

1. Φορτώστε τον εγχυτή σκιαγραφικού μέσου LeverEdge με σκιαγραφικό μέσο χρησιμοποιώντας τεχνική φόρτωσης σύριγγας.
2. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα από το σύστημα, στρέφοντας τη συσκευή προς τα επάνω και πιέζοντας τη λαβή για να εξωθήσετε.
3. Συνδέστε στο σύστημα χορήγησης.
4. Πιέξτε προς τα κάτω τη λαβή ενώ παρακολουθείτε την αγγειογραφική εικόνα.
5. Εάν χρειάζεται επιπλέον σκιαγραφικό μέσο, πιέστε εντονότερα μέχρι τη λαβή να φθάσει στο τέρμα της διαδρομής της.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώνετε. Η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Η συσκευή αυτή είναι μια αναλώσιμη συσκευή μιας χρήσης. Μην την εμφοτεύετε. 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, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδης 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 απολυμαίνονται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:
 - α) 70% διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών, ή
 - β) Αέριο οξείδιο του αιθυλενίου
3. Οι συσκευές πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από τη συσκευασία.

Συσκευασία:

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



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










Ανακωνώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί έλλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΥΧΙΑ 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.

Symbol Legend

		Distributed By:	Rx only			STERILE EO
English	Symbol Legend	Distributed By	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a pharmacist.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Do not re-sterilize	Sterilized with ethylene oxide
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffnetem oder beschädigtem Verpackungs nicht verwenden	Nicht erneut sterilisieren	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
Français	Légende des symboles	Distribué par	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis restreint la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	Ne pas restériliser	Stérilisé à la gaz d'oxyde d'éthylène
Italiano	Legenda	Distribuito da	Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Non ristilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene
Español	Leyenda	Distribuido por	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	No reesterilizar	Esterilizado con óxido de etileno
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta	Não reesterilizar	Esterilizado usando óxido de etileno
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Advarsel: Tilfælde forbudsstatistik og ligning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller dennes ansatte.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid
Svenska	Symbolförklaringar	Distribueras av	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	Omsterilisera inte	Steriliseras med etylenoxid
Nederlands	Legenda	Distributeur	Let op: Krachters federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethylenoxide
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού της συσκευής μόνο σε επαγγελματίες υγειονομικούς.	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοικτή ή ζημιωμένη	Μην επαναποστείτε τη συσκευή	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξείνου βισμούθιου

	REF	LOT									
English	Catalog Number	Batch code	Use-by Date	Date of Manufacture	Do not re-use	Keep away from sunlight	Keep dry	Manufacturer	Non-Pyrogenic	Consult instructions for use	Medical Device
Deutsch	Katalognummer	Chargen-Code	Verfallsdatum	Herstellungsdatum	Nicht wiederverwenden	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Trocken lagern	Hersteller	Nicht-pyrogen	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung	Medizinprodukt
Français	Numéro de catalogue	Code de lot	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Ne pas réutiliser	Conservé à l'abri des soleil	Conservé au sec	Fabricant	Apyrogène	Consulter le mode d'emploi	Dispositif médical
Italiano	Numero di catalogo	Codice del lotto	Utilizzare entro	Data di produzione	Non riutilizzare	Tenere lontano dalla luce del sole	Tenere in luogo asciutto	Produttore	Apigeno	Istruzioni per l'uso	Dispositivo medico
Español	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	No reutilizar	Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco	Fabricante	Apigénico	Consultar las instrucciones de uso	Dispositivo médico
Português	Número de catálogo	Código de lote	Data de validade	Data de fabrico	Usa único	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Fabricante	Não pirogénico	Consultar instruções de utilização	Dispositivo médico
Dansk	Katalognummer	Partikode	Holdbarhedsdato	Produktionsdato	Engangsbrug	Holdes væk fra sollys	Opbevares tørt	Producent	Ikke-pyrogen	Se brugsvejledningen	Medicinsk udstyr
Svensk	Katalognummer	Sättkod	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum	Återanvänd inte	Förvaras mörkt	Förvaras tørt	Tillverkare	Ikke-pyrogen	Se bruksanvisning	Medicinsk enhet
Nederlands	Catalogusnummer	Lotcode	Houdbaarheids datum	Fabrica gedatum	Niet hergebruiken	Verwijderd houden van de zon	Droog bewaren	Fabrikant	Pyrogeenvrij	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία κατασκευής	Μια χρήση	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Φυλάσσεται στεγνό	Κατασκευαστής	Μη πυροεργονό	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης	Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Distributed By:

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

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, 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

LeMaitre and LeverEdge are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.

©2020 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R1768-01 Rev. K 02/20

CE
0123