LeMaitre®

Eze-Sit® Valvulotome
English – Instructions for Use

Eze-Sit® Valvulotom
Deutsch – Gebrauchsanweisung

Valvulotome Eze-Sit®
Français– Mode d'emploi

Valvulotomo Eze-Sit®
Italiano – Istruzioni per l'uso

Valvulotomo Eze-Sit®
español – Instrucciones de uso

Eze-Sit® valvulotome
dansk – Brugsvejledning

Eze-Sit® Valvulotome
Svenska – Bruksanvisning

Eze-Sit® valvulotoom
Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Eze-Sit® Valvülotom
Türkçe – Kullanım Talimatları

Eze-Sit®-valvulotomi
Suomi – Käyttöohjeet

Eze-Sit® Valvulotome
norsk – Brukerhåndbok

Valvulotoom Eze-Sit®
eesti – Kasutusjuhend

Eze-Sit® valvulotoms
latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

„Eze Sit®" valvulotomas
lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

Eze-Sit® Valvulotome
česky – Návod k použití

Eze-Sit® Valvulotome

Eze-Sit® Valvulotome (Model # TIVK2030M)
English – Instructions For Use

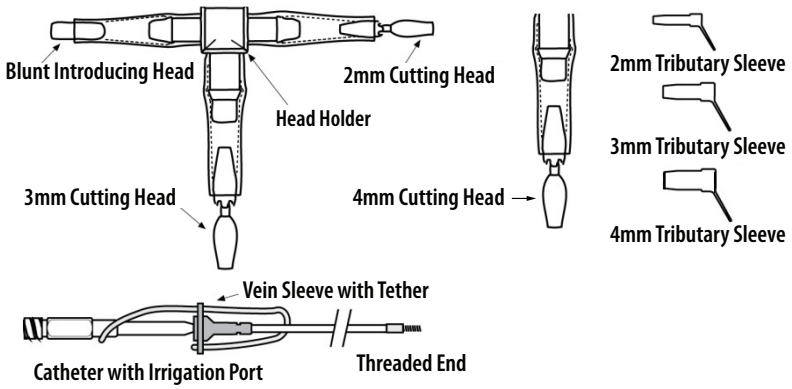
STERILE EO

Product Description
The Eze-Sit Valvulotome is a surgical device used to disrupt venous valves in preparation for an in-situ bypass graft. Valve disruption is necessary to allow unrestricted retrograde blood flow through the vein. The Eze-Sit Valvulotome consists of a 91cm stainless steel catheter with a luer lock hub at the proximal end and a threaded connector at the distal end. It has a lumen that extends throughout the length of the catheter to allow irrigation during the procedure. The threaded connector attaches to interchangeable stainless steel cutting heads (2mm, 3mm, or 4mm in diameter) that also feature central lumina. The cutting heads are designed to minimize vessel wall contact while effectively disrupting valve leaflets.

Introduction
Preparation of the saphenous vein for an in situ arterial bypass graft requires the disruption of the valve sets with minimal damage to the intima of the vein. The Eze-Sit Valvulotome is designed with this goal in mind. Features of the Eze-Sit Valvulotome include the irrigation port at the end of the cutter, interchangeable cutting heads designed to optimize the cutting surface relative to a tapering vein, and the pronged blades that engage the valve sets for cutting, thus maximizing cutting action.

Accessories Include:
* 1 - Valvulotome Catheter with vein sleeve
* 1 - Blunt introducing head
* 1 - 2mm cutting head
* 1 - 3mm cutting head
* 1 - 4mm cutting head
* 1 - 2mm tributary (head introducer) sleeve
* 1 - 3mm tributary (head introducer) sleeve
* 1 - 4mm tributary (head introducer) sleeve

Valve disruption can be performed prior to or following anastomosis.



The Eze-Sit Valvulotome (REF # TIVK2030M) provides the flexibility of interchangeable cutting heads to allow appropriate sizing for varying vessel diameters. These instructions for use pertain to use of the catheter kit which includes individual cutting heads.

Sterility
Sterile if package is unopened and undamaged. Non-Pyrogenic. For single use only. The reuse of this single-use device can lead to patient infection and/or device malfunction.

Indication
The Eze-Sit Valvulotome is indicated for use in the treatment of peripheral arterial disease which includes popliteal artery, femoral artery, tibioperoneal trunk, posterior tibial artery, peroneal artery, and peripheral vascular disease which includes atherosclerosis.

Intended Purpose
The Eze-Sit Valvulotome is intended to excise or disrupt venous valves.

Intended User
The Eze-Sit Valvulotome is a surgical tool intended for use by experienced vascular surgeons trained in the procedures for which they are intended.

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

Part of the Body Contacted
The Eze-Sit Valvulotome will come in contact with veins.

Clinical Condition
In situ peripheral bypass, and non-reversed translocated bypass.

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

Contraindications
- Endarterectomy procedures
- Thrombolysis procedures
- Vein stripping procedures
- Embolectomy procedures

- Vessel dilation procedures

To Open the Package

Grasping the outer pouch, peel the pouch open exposing the tray. Using sterile technique, carefully remove the tray while placing it in a sterile field. Open the tray by peeling back the tray lid at the tray tab, exposing the contents. Carefully remove the catheter and the remaining contents as needed.

List of Risks

Potential device related risks:

- Entrapment of cutting blades in branches or anastomoses
- Inadequate valve disruption
- Residual tributaries
- Vein Stricture

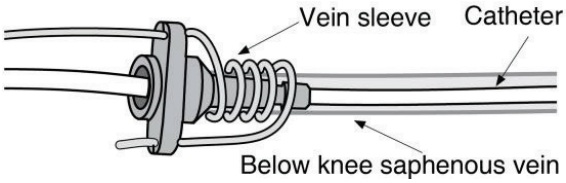
Potential procedural and secondary risks

- Vessel wall perforation
- Intimal disruption
- Entrapment of cutting blades in branches or anastomoses
- Thrombus Formation
- Post procedure wound necrosis
- Vessel Damage
- Vessel Occlusion/ Stenosis
- Haematoma
- Haemorrhage
- Infections
- Erythema

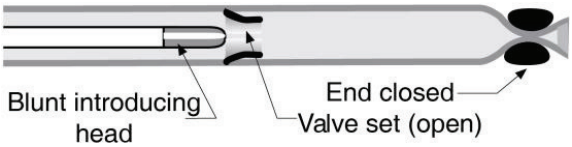
SUGGESTED PROCEDURE - A: VALVE DISRUPTION PRIOR TO ANASTOMOSIS (Procedure)

This procedure relies on the use of delivered irrigant to ensure closure of venous valve sets prior to disruption. It should be noted that these instructions are not limited to femoral-to-below-knee bypasses. The techniques of manipulation of the valvulotome for rendering valves incompetent are equally applicable to other bypasses requiring valve disruption.

1. Expose and prepare the saphenous vein using standard technique. If the Eze-Sit Valvulotome is not going to be used to disrupt the first valve set, cut the first valve set under direct vision using standard technique.
2. Using the head holder, attach the blunt introducing head to the end of the catheter. Fully tighten the head prior to use (approximately eight full rotations).
3. Introduce the catheter with the blunt introducing head through the below knee end of the prepared vein. If desired, the vein sleeve can be affixed to the cut end of the vein using the attached thether to assist in easy passage of the catheter through the open end of the vein. Irrigate with heparinized saline (or other suitable solution) through the catheter irrigation port to dilate the vein prior to advancing the device into the vein.



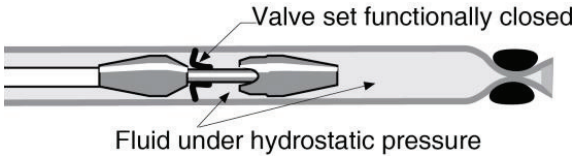
4. Gently clamp the end of the vein severed at the fossa ovalis from the deep vein to allow for vein dilation. With a 20 cc syringe, use gentle irrigation to minimize hydrostatic pressure injuries to the vessel wall. With the vein distended, gently advance the catheter while allowing it to float up the main channel of the saphenous vein.



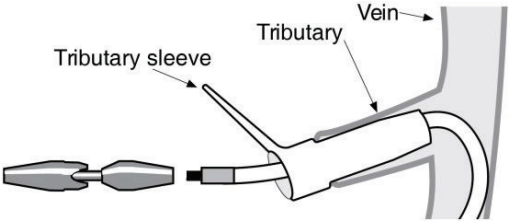
5. When the catheter reaches the clamped sapheno-femoral vein end, release the clamp, advance the blunt introducing head beyond the end of the cut vein, and replace the blunt introducing head with an appropriately sized valve cutter head. To minimize the risk of cutting through a glove and to ensure proper torque, the head holder should be used to attach the cutting head. Fully tighten the cutting head prior to use (approximately eight full rotations). DO NOT ROTATE THE CATHETER DURING USE. Rotation could cause unscrewing of the cutting head and/or damage to the vessel wall.

NOTE: The surgeon shall determine the appropriately sized cutting head which will best cut the valve sets at a given position in the vessel with the least damage to the vessel wall.

6. Position the valve cutter at the saphenofemoral end of the vein while injecting fluid through the catheter. This will distend the lumen and close the next valve set which will now be appropriately positioned for cutting.



7. Pull the valve cutter back to engage and cut the first or next valve set. Ensure that the section of vein leading up to that valve set is fully distended to close the valves. Use slow and consistent traction to disrupt valve sets. While maintaining the hydrostatic pressure, pull the valve cutter to engage and cut each sequential valve set until all valves have been rendered incompetent within the appropriate section of vein relative to the chosen cutting head size.
8. Change cutting heads as needed during the procedure. Cutting heads may be exchanged through the saphenofemoral end of the vein or through a major tributary using the appropriate tributary sleeve. Appropriately match the size of the cutting head to the vessel's tapering lumen. The clearance between the vein and cutter head should be approximately 1/2 mm.



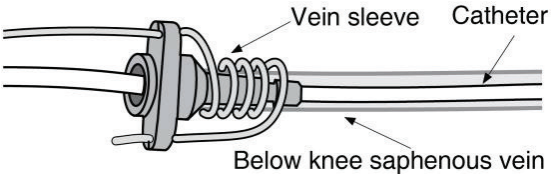
9. Withdraw the valve cutter until it engages the vein sleeve and remove the engaged cutter/sleeve assembly.
10. Ligate the venous tributaries.
11. When all valve sets are rendered incompetent, confirm free flow of irrigant through the saphenous vein. Complete the below knee anastomosis to the appropriate arterial segment. Confirm valve disruption and tributary ligation by doppler ultrasound, fluoroangiography, angioscopy and/or duplex doppler.
12. Interrupt any significant remaining A-V fistulae to ensure adequate bypass flow.

SUGGESTED PROCEDURE - B: VALVE DISRUPTION FOLLOWING ANASTOMOSIS

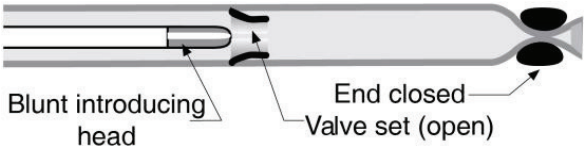
This procedure relies on systemic blood pressure to ensure venous valve set closure prior to disruption.

It should be noted that these instructions are not limited to femoral-to-below-knee bypasses. The techniques of manipulation of the valvulotome for rendering valves incompetent are equally applicable to other bypasses requiring valve disruption.

1. Expose and prepare the saphenous vein using standard technique. If the Eze-Sit Valvulotome is not going to be used to disrupt the first valve set, cut the first valve set under direct vision using standard technique.
2. Using the head holder, attach the blunt introducing head to the end of the catheter. Fully tighten the head prior to use (approximately eight full rotations).
3. Introduce the catheter with the blunt introducing head through the below knee end of the prepared vein. If desired, the vein sleeve can be fixed to the cut end of the vein using the attached tether to assist in easy passage of the catheter through the open end of the vein. Irrigate with heparinized saline (or other suitable solution) through the catheter irrigation port to dilate the vein prior to advancing the device through the vein.



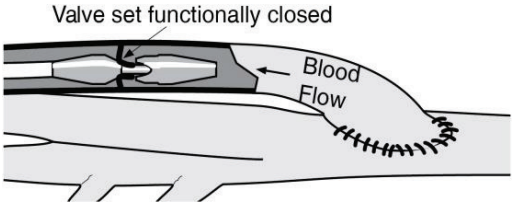
4. Gently clamp the end of the vein severed at the fossa ovalis from the deep vein to allow for vein dilation. With a 20 cc syringe, use gentle irrigation to minimize hydrostatic pressure injuries to the vessel wall. With the vein distended, gently advance the catheter while allowing it to float up the main channel of the saphenous vein.



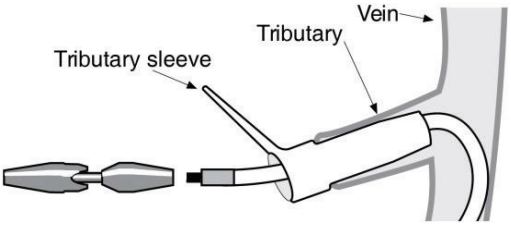
5. When the catheter reaches the clamped sapheno-femoral vein end, release the clamp, advance the blunt introducing head beyond the end of the cut vein, and replace the blunt introducing head with an appropriately sized valve cutter head. To minimize the risk of cutting through a glove and to ensure proper torque, the head holder should be used to attach the cutting head. Fully tighten the cutting head prior to use (approximately eight full rotations). DO NOT ROTATE THE CATHETER DURING USE. Rotation could cause unscrewing of the cutting head and/or damage to the vessel wall.

NOTE: The surgeon shall determine the appropriately sized cutting head which will best cut the valve sets at a given position in the vessel with the least damage to the vessel wall.

6. Perform an anastomosis of the open saphenofemoral vein end to the common femoral or other appropriate artery. Blood flow through the anastomosis will be retained at the first valve encountered.
7. Withdraw the catheter to render the first or next valve set incompetent. Use slow and consistent traction to disrupt valve sets. Valve disruption will be confirmed as blood flow will now be retained at the site of the next restraining valve.



8. Change cutting heads as needed during the procedure. Cutting heads may be exchanged through a major tributary using the appropriate tributary sleeve or through a partially completed saphenofemoral anastomosis. Appropriately match the size of the cutting head to the vessel's tapering lumen. The clearance between the vein and cutter head should be approximately 1/2 mm.



9. Disrupt each valve set in a like manner.
10. Withdraw the valve cutter until it engages the vein sleeve and remove the engaged cutter/sleeve assembly.
11. Ligate the venous tributaries.
12. When all valve sets are rendered incompetent, confirm free flow of irrigant through the saphenous vein. Complete the below knee anastomosis to the appropriate arterial segment. Confirm valve disruption and tributary ligation by doppler ultrasound, fluoroangiography, angioscopy and/or duplex doppler.
13. Interrupt any significant remaining A-V fistulae to ensure adequate bypass flow.

WARNINGS/PRECAUTIONS

1. Using an inappropriately sized cutting head may result in damage to the vein wall.
2. Veins are known to change diameter significantly in some individuals. Determine and consider the patient's anatomy when selecting valve cutter size.
3. During valve disruption, gently withdraw the catheter.
4. Do not over-distend the vessel with irrigation.
5. Do not advance the Valvulotome into the vein without irrigation so that the valves are closed.
6. Fully tighten the cutting head prior to use. DO NOT ROTATE THE CATHETER DURING USE. Rotation could cause unscrewing of the cutting head and/or damage to the vessel wall.
7. Use the head holder to minimize the risk of cutting through a glove.
8. When using more than one cutter head to lyse valves, initiate the procedure with the largest head. This will aid in minimizing inadequate incising of valve leaflets.
9. When removing heads from the head holder, always grasp the catheter in one hand and the CENTER of the rigid portion of the head holder in the other and pull straight out.
10. Do not use if the package or device is damaged.
11. Do not use if inner packaging is opened outside a sterile environment.
12. The Valvulotome must be flushed with saline or heparinized saline only.

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 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.

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 accorded 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

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.

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.

Eze-Sit® Valvulotom (ModellNr. TIVK2030M)
Deutsch – Gebrauchsanweisung

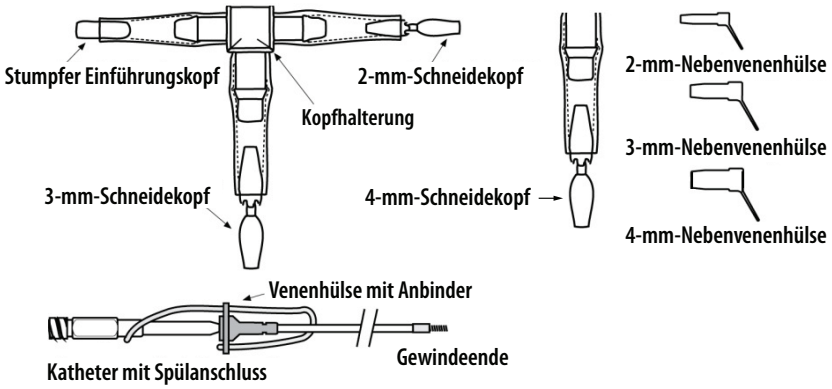
STERILE EO

Produktbeschreibung
Das Eze-Sit Valvulotom ist ein chirurgisches Gerät, das zur Abscherung von Venenklappen in Vorbereitung auf eine In-situ-Bypass-Transplantation verwendet wird. Eine Abscherung der Venenklappe ist notwendig, um einen ungehinderten retrograden Blutfluss durch die Vene zu ermöglichen. Das Eze-Sit Valvulotom besteht aus einem 91 cm langen Edelstahlkatheter mit einem Luer-Lock-Anschluss am proximalen Ende und einem Gewindeanschluss am distalen Ende. Es hat ein Lumen, das sich über die gesamte Länge des Katheters erstreckt, um eine Spülung während des Eingriffs zu ermöglichen. Der Gewindeanschluss wird an austauschbaren Schneideköpfen aus Edelstahl (2 mm, 3 mm oder 4 mm Durchmesser) befestigt, die ebenfalls über zentrale Lumina verfügen. Die Schneideköpfe sind so konzipiert, dass sie den Kontakt mit der Gefäßwand minimieren und gleichzeitig die Klappensegel effektiv durchtrennen.

Einleitung
Die Vorbereitung der Vena saphena für eine arterielle In-situ-Bypass-Transplantation erfordert die Abscherung der Klappensätze mit minimaler Schädigung der Intima der Vene. Das Eze-Sit Valvulotom wurde mit diesem Ziel entwickelt. Zu den Merkmalen des Eze-Sit Valvulotoms gehören der Spülanschluss am Ende des Schneidinstruments, austauschbare Schneideköpfe, die die Schnittfläche im Verhältnis zu einer sich verjüngenden Vene optimieren, und die gezackten Klingen, die die Klappensätze zum Schneiden erfassen und so die Schneidwirkung maximieren.

Das Zubehör umfasst:
* 1 Valvulotom-Katheter mit Venenhülse
* 1 Stumpfer Einführungskopf
* 1 2-mm-Schneidekopf
* 1 3-mm-Schneidekopf
* 1 4-mm-Schneidekopf
* 1 2-mm-Nebenvenenhülse (Kopf-Einführhülse)
* 1 3-mm-Nebenvenenhülse (Kopf-Einführhülse)
* 1 4-mm-Nebenvenenhülse (Kopf-Einführhülse)

Eine Abscherung der Venenklappe kann vor oder nach einer Anastomose erfolgen.



Das Eze-Sit Valvulotom (REF-Nr. TIVK2030M) bietet die Flexibilität austauschbarer Schneideköpfe und ermöglicht so die passende Dimensionierung für unterschiedliche Gefäßdurchmesser. Diese Gebrauchsanleitung bezieht sich auf die Verwendung des Katheter-Kits, welches verschiedene individuelle Schneideköpfe beinhaltet.

Sterilität
Steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht pyrogen. Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung dieses Einmalprodukts kann zu einer Infektion des Patienten und/oder einer Fehlfunktion des Geräts führen.

Indikation
Das Eze-Sit Valvulotom ist für die Behandlung von Erkrankungen der peripheren Arterien, u. a. A. poplitea, A. femoralis, Truncus tibiofibularis, A. tibialis posterior und A. peronea, und peripheren Gefäßerkrankungen wie Arteriosklerose indiziert.

Verwendungszweck
Das Eze-Sit Valvulotom ist für die Entfernung oder Abscherung von Venenklappen vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer
Das Eze-Sit Valvulotom ist ein chirurgisches Instrument für erfahrene Gefäßchirurgen, die in den entsprechenden Verfahren geschult sind.

Patientenpopulation
Patienten jedes Geschlechts, Alters oder jeder ethnischen Herkunft mit Gefäßerkrankungen. Es liegen keine Daten zur Anwendung dieses Produkts bei Schwangeren und Kindern vor. Es liegt im Ermessen des Chirurgen, ob das Produkt bei dieser Patientenpopulation verwendet werden soll.

Körperteil mit Kontakt
Das Eze-Sit Valvulotom kommt mit Venen in Kontakt.

Krankheitsbild
Peripherer In-situ-Bypass und nicht rückgängig gemachter, verlagerter Bypass.

Klinische Vorteile
Zu den klinischen Vorteilen der Verwendung des Eze-Sit Valvulotoms gehören u. a. eine höheres Maß der Erhaltung von Gliedmaßen, amputationsfreies Überleben und eine

höhere Gesamtüberlebensrate im Vergleich zu ähnlichen Valvulotomen.

Gegenanzeigen

- Endarteriektomie-Verfahren
- Thrombolyse-Verfahren
- Venenstripping-Verfahren
- Embolektomie-Verfahren
- Gefäßdilatationsverfahren

Vorgehensweise zum Öffnen der Packung

Äußeren Beutel festhalten und abziehen, bis die Schale freiliegt. Schale mit steriler Methode entnehmen und auf eine sterile Fläche platzieren. Die Schale durch Abziehen des Deckels an der Lasche öffnen, sodass der Inhalt freiliegt. Den Katheter und den verbleibenden Inhalt vorsichtig nach Bedarf entnehmen.

Liste der Risiken

Mögliche produktbedingte Risiken:

- Verklemmen der Schneidelemente in Verzweigungen oder Anastomosen
- Unzulängliche Klappenabscherungen
- Verbliebene Zuflussgefäße
- Venenstriktur

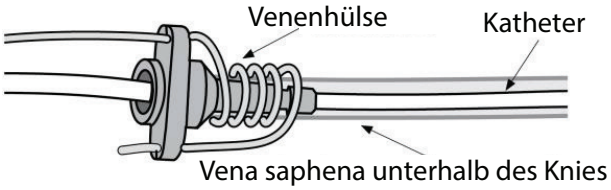
Mögliche verfahrensbedingte und sekundäre Risiken:

- Gefäßwandperforation
- Intimariss
- Verklemmen der Schneidelemente in Verzweigungen oder Anastomosen
- Thrombusbildung
- Wundnekrose nach dem Eingriff
- Gefäßverletzung
- Gefäßokklusion/Stenose
- Hämatom
- Blutung
- Infektionen
- Erythem

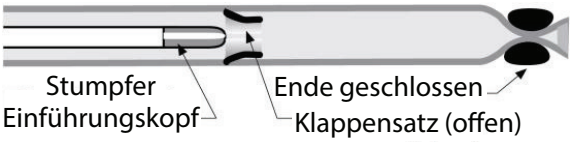
EMPFOHLENES VERFAHREN – A: KLAPPENABSCHERUNG VOR ANASTOMOSE (Verfahren)

Dieses Verfahren beruht auf der Verwendung eines verabreichten Spülmittels, um den Verschluss der Venenklappensätze vor der Abscherung sicherzustellen. Es ist zu beachten, dass diese Anweisungen nicht auf Oberschenkel-zu-Unterschenkel-Bypässe beschränkt sind. Die Techniken zur Manipulation des Valvulotoms zur Funktionsunfähigkeit der Venenklappen sind auch auf andere Bypässe anwendbar, bei denen eine Klappenunterbrechung erforderlich ist.

1. Die Vena saphena nach Standardverfahren freilegen und vorbereiten. Wenn das Eze-Sit Valvulotom nicht verwendet werden soll, um den ersten Klappensatz abzuscheren, den ersten Klappensatz unter direkter Sicht mit der Standardtechnik durchschneiden.
2. Den stumpfen Einführungskopf mithilfe der Kopfhalterung am Katheterende befestigen. Den Kopf vor Gebrauch vollständig festziehen (etwa acht volle Umdrehungen).
3. Den Katheter mit dem stumpfen Einführungskopf durch das unterhalb des Knies gelegene Ende der vorbereiteten Vene einführen. Falls gewünscht, kann die Venenhülse mit dem beigefügten Anbinder am abgeschnittenen Ende der Vene befestigt werden, um das einfache Einführen des Katheters durch das offene Ende der Vene zu erleichtern. Die Vene vor dem Vorschieben des Instruments in die Vene mit heparinisierter Kochsalzlösung (oder einer anderen geeigneten Lösung) durch den Spülanschluss des Katheters spülen, um sie zu erweitern.



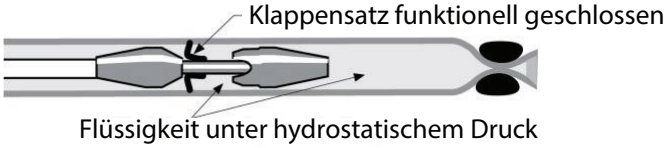
4. Das Ende der Vene, das an der Fossa ovalis von der tiefen Vene abgetrennt wurde, vorsichtig abklemmen, um eine Venenerweiterung zu ermöglichen. Mit einer 20-ml-Spritze vorsichtig spülen, um Verletzungen der Gefäßwand durch hydrostatischen Druck zu minimieren. Den Katheter bei geweiteter Vene vorsichtig vorschieben, damit er im Hauptkanal der Vena saphena aufsteigen kann.



5. Wenn der Katheter das abgeklemmte Ende der Vena saphena femoris erreicht, die Klemme lösen, den stumpfen Einführungskopf über das Ende der durchtrennten Vene vorschieben und den stumpfen Einführungskopf durch einen Klappenschneidekopf in geeigneter Größe ersetzen. Um das Risiko zu minimieren, dass der Handschuh durchgeschnitten wird, und um das richtige Drehmoment zu gewährleisten, sollte der Schneidekopf mithilfe der Kopfhalterung befestigt werden. Den Schneidekopf vor Gebrauch vollständig festziehen (etwa acht volle Umdrehungen). DEN KATHETER WÄHREND DES GEBRAUCHS NICHT DREHEN. Durch die Rotation könnte sich der Schneidekopf lösen und/oder die Gefäßwand beschädigt werden.

HINWEIS: Die Bestimmung der richtigen Größe des Schneidekopfs, der die Klappensätze an einer gegebenen Position im Gefäß optimal und mit der geringsten Beschädigung der Gefäßwand schneidet, obliegt der Beurteilung durch den Chirurgen.

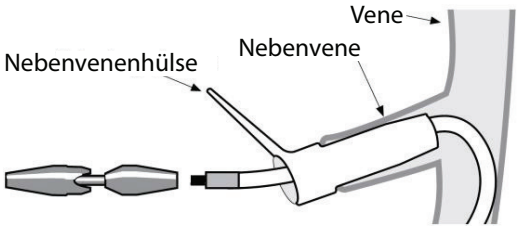
6. Den Klappenschneider am saphenofemoralen Ende der Vene positionieren, während Flüssigkeit durch den Katheter injiziert wird. Dadurch wird das Lumen erweitert und der nächste Klappensatz geschlossen, der sich nun in der richtigen Position zum Schneiden befindet.



7. Den Klappenschneider zurückziehen, um den ersten oder nächsten Klappensatz zu fassen und zu schneiden. Sicherstellen, dass der Venenabschnitt, der zu diesem Klappensatz führt, vollständig geweitet ist, damit sich die Klappen schließen können. Die Klappensätze durch langsames und gleichmäßiges Ziehen abscheren. Den Klappen-

schneider bei gleichbleibendem hydrostatischen Druck zurückziehen, um jeden aufeinanderfolgenden Klappensatz zu fassen und zu schneiden, bis alle Klappen innerhalb des entsprechenden Venenabschnitts in Bezug auf die gewählte Schneidekopfgröße funktionsunfähig gemacht wurden.

8. Schneideköpfe bei Bedarf während des Eingriffs austauschen. Schneideköpfe können durch das saphenofemorale Ende der Vene oder durch eine große Nebenvene unter Verwendung der entsprechenden Nebenvenenhülse ausgetauscht werden. Die Größe des Schneidekopfes entsprechend an das sich verjüngende Lumen des Gefäßes anpassen. Der Abstand zwischen Vene und Schneidekopf sollte etwa 1/2 mm betragen.



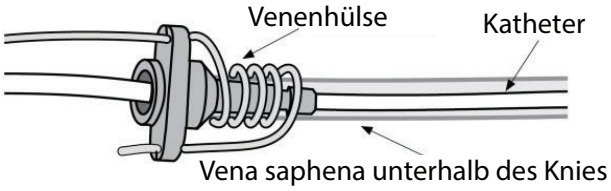
9. Den Klappenschneider herausziehen, bis er die Venenhülse erfasst, und die erfasste Einheit aus Schneider und Hülse entfernen.
10. Die Nebenvenen abbinden.
11. Wenn alle Klappensätze funktionsunfähig sind, den freien Fluss des Spülmittels durch die Vena saphena bestätigen. Die Anastomose unterhalb des Knies in dem entsprechenden Arterienabschnitt beenden. Die Klappenabscherung und das Abbinden der Nebenvenen durch Doppler-Ultraschall, Fluoroangiographie, Angioskopie und/oder Duplex-Doppler bestätigen.
12. Alle signifikanten verbleibenden A-V-Fisteln abscheren, um einen ausreichenden Bypass-Fluss zu gewährleisten.

EMPFOHLENES VERFAHREN – B: KLAPPENABSCHERUNG NACH ANASTOMOSE

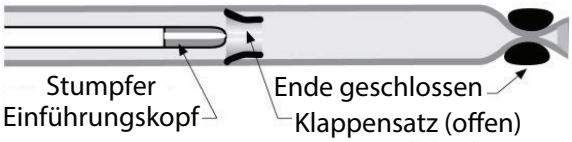
Dieses Verfahren beruht auf dem systemischen Blutdruck, um sicherzustellen, dass die Venenklappen vor einer Abscherung geschlossen sind.

Es ist zu beachten, dass diese Anweisungen nicht auf Oberschenkel-zu-Unterschenkel-Bypässe beschränkt sind. Die Techniken zur Manipulation des Valvulotoms zur Funktionsunfähigkeit der Venenklappen sind auch auf andere Bypässe anwendbar, bei denen eine Klappenunterbrechung erforderlich ist.

1. Die Vena saphena nach Standardverfahren freilegen und vorbereiten. Wenn das Eze-Sit Valvulotom nicht verwendet werden soll, um den ersten Klappensatz abzuscheren, den ersten Klappensatz unter direkter Sicht mit der Standardtechnik durchschneiden.
2. Den stumpfen Einführungskopf mithilfe der Kopfhalterung am Katheterende befestigen. Den Kopf vor Gebrauch vollständig festziehen (etwa acht volle Umdrehungen).
3. Den Katheter mit dem stumpfen Einführungskopf durch das unterhalb des Knies gelegene Ende der vorbereiteten Vene einführen. Falls gewünscht, kann die Venenhülse mit dem beigefügten Anbinder am abgeschnittenen Ende der Vene befestigt werden, um das einfache Einführen des Katheters durch das offene Ende der Vene zu erleichtern. Die Vene vor dem Vorschieben des Instruments durch die Vene mit heparinisierter Kochsalzlösung (oder einer anderen geeigneten Lösung) durch den Spülanschluss des Katheters spülen, um sie zu erweitern.



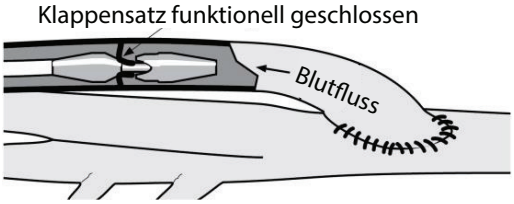
4. Das Ende der Vene, das an der Fossa ovalis von der tiefen Vene abgetrennt wurde, vorsichtig abklemmen, um eine Venenerweiterung zu ermöglichen. Mit einer 20-ml-Spritze vorsichtig spülen, um Verletzungen der Gefäßwand durch hydrostatischen Druck zu minimieren. Den Katheter bei geweiteter Vene vorsichtig vorschieben, damit er im Hauptkanal der Vena saphena aufsteigen kann.



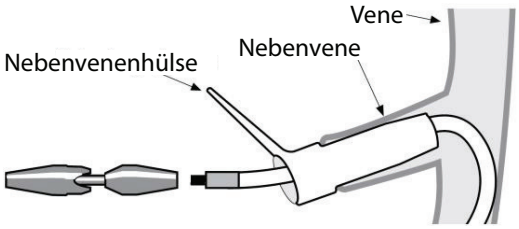
5. Wenn der Katheter das abgeklemmte Ende der Vena saphena femoris erreicht, die Klemme lösen, den stumpfen Einführungskopf über das Ende der durchtrennten Vene vorschieben und den stumpfen Einführungskopf durch einen Klappenschneidekopf in geeigneter Größe ersetzen. Um das Risiko zu minimieren, dass der Handschuh durchgeschnitten wird, und um das richtige Drehmoment zu gewährleisten, sollte der Schneidekopf mithilfe der Kopfhalterung befestigt werden. Den Schneidekopf vor Gebrauch vollständig festziehen (etwa acht volle Umdrehungen). DEN KATHETER WÄHREND DES GEBRAUCHS NICHT DREHEN. Durch die Rotation könnte sich der Schneidekopf lösen und/oder die Gefäßwand beschädigt werden.

HINWEIS: Die Bestimmung der richtigen Größe des Schneidekopfs, der die Klappensätze an einer gegebenen Position im Gefäß optimal und mit der geringsten Beschädigung der Gefäßwand schneidet, obliegt der Beurteilung durch den Chirurgen.

6. Eine Anastomose des offenen Endes der Vena saphena femoris mit der Arteria femoralis communis oder einer anderen geeigneten Arterie durchführen. Der Blutfluss durch die Anastomose wird an der ersten Klappe aufrechterhalten.
7. Den Katheter zurückziehen, um den ersten oder nächsten Klappensatz funktionsunfähig zu machen. Die Klappensätze durch langsames und gleichmäßiges Ziehen abscheren. Die Klappenabscherung wird bestätigt, da der Blutfluss jetzt an der Stelle der nächsten Klappe aufrechterhalten wird.



8. Schneideköpfe bei Bedarf während des Eingriffs austauschen. Die Schneideköpfe können über eine große Nebenvene unter Verwendung der entsprechenden Nebenvenenhülse oder über eine teilweise durchgeführte saphenofemorale Anastomose ausgetauscht werden. Die Größe des Schneidekopfes entsprechend an das sich verjüngende Lumen des Gefäßes anpassen. Der Abstand zwischen Vene und Schneidekopf sollte etwa 1/2 mm betragen.



9. Jeden Klappensatz auf ähnliche Weise abscheren.
10. Den Klappenschneider herausziehen, bis er die Venenhülse erfasst, und die erfasste Einheit aus Schneider und Hülse entfernen.
11. Die Nebenvenen abbinden.
12. Wenn alle Klappensätze funktionsunfähig sind, den freien Fluss des Spülmittels durch die Vena saphena bestätigen. Die Anastomose unterhalb des Knies in dem entsprechenden Arterienabschnitt beenden. Die Klappenabscherung und das Abbinden der Nebenvenen durch Doppler-Ultraschall, Fluoroangiographie, Angioskopie und/oder Duplex-Doppler bestätigen.
13. Alle signifikanten verbleibenden A-V-Fisteln abscheren, um einen ausreichenden Bypass-Fluss zu gewährleisten.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Verwendung eines Schneidekopfes mit falscher Größe kann zu Schäden an der Venenwand führen.
2. Es ist bekannt, dass sich der Durchmesser der Venen bei manchen Menschen erheblich verändert. Bei der Auswahl der Größe des Klappenschneiders die Anatomie des Patienten bestimmen und berücksichtigen.
3. Den Katheter während der Klappenabscherung vorsichtig zurückziehen.
4. Das Gefäß nicht durch Spülung überdehnen.
5. Das Valvulotom nicht ohne Spülung in die Vene vorschieben, damit die Klappen geschlossen bleiben.
6. Den Schneidekopf vor Gebrauch vollständig festziehen. DEN KATHETER WÄHREND DES GEBRAUCHS NICHT DREHEN. Durch die Rotation könnte sich der Schneidekopf lösen und/oder die Gefäßwand beschädigt werden.
7. Die Kopfhalterung verwenden, um das Risiko zu minimieren, dass durch den Handschuh geschnitten wird.
8. Wenn zum Lysieren von Klappen mehr als ein Schneidekopf verwendet wird, sollte das Verfahren mit dem größten Kopf begonnen werden. Dies trägt dazu bei, eine unzureichende Inzision der Klappensegel zu minimieren.
9. Beim Entfernen der Köpfe aus der Kopfhalterung immer den Katheter in einer Hand und die MITTE des starren Teils der Kopfhalterung in der anderen Hand greifen und gerade herausziehen.
10. Nicht verwenden, wenn die Packung oder das Produkt beschädigt sind.
11. Nicht verwenden, wenn die innere Packung außerhalb einer sterilen Umgebung geöffnet wird.
12. Das Valvulotom darf nur mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.

Resterilisierung/Wiederverwendung

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Produkts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Produkts gilt nur für den Einmalgebrauch.

Sichere Handhabung und Entsorgung

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

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

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

Reinigung:

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

Verpackung:

1. Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder

durchschneiden können, muss die Primärverpackung so beschaffen sein, dass das Produkt sie unter normalen Transportbedingungen nicht durchstechen kann.

2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung des Inhalts des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich, sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einmalprodukte müssen mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in einem festen Pappkarton als Umverpackung verpackt werden. Die Umverpackung muss mit ausreichend Polstermaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

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

Hinweise: Beschränkte Produktgarantie; Beschränkung der Rechtsmittel

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

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT 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 Eze-Sit® (N° de modèle TIVK2030M)
Français – Mode d'emploi

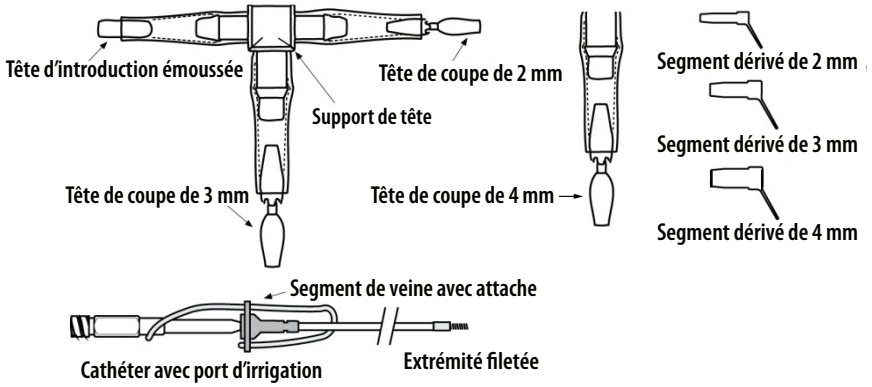
STERILE EO

Description du produit
Le valvulotome Eze-Sit est un dispositif chirurgical utilisé pour perturber les valvules veineuses en préparation d'une greffe de pontage in situ. La rupture de la valvule est nécessaire pour permettre un flux sanguin rétrograde sans restriction dans la veine. Le valvulotome Eze-Sit se compose d'un cathéter en acier inoxydable de 91 cm muni d'un capuchon Luer Lock à l'extrémité proximale et d'un connecteur fileté à l'extrémité distale. Il est doté d'une lumière qui s'étend sur toute la longueur du cathéter pour permettre l'irrigation pendant la procédure. Le connecteur fileté se fixe aux têtes de coupe interchangeables en acier inoxydable (2 mm, 3 mm ou 4 mm de diamètre) qui sont également dotées d'une lumière centrale. Les têtes de coupe sont conçues pour minimiser le contact avec la paroi du vaisseau tout en rompant efficacement les feuillets valvulaires.

Introduction
La préparation de la veine saphène pour un pontage artériel in situ nécessite la rupture des jeux de valvules avec un minimum de dommages à l'intima de la veine. Le valvulotome Eze-Sit a été conçu dans ce but. Les caractéristiques du valvulotome Eze-Sit comprennent le port d'irrigation à l'extrémité de l'élément de coupe, les têtes de coupe interchangeables conçues pour optimiser la surface de coupe par rapport à une veine conique, et les lames à broche qui s'engagent dans les jeux de valvules pour la coupe, maximisant ainsi l'action de coupe.

Les accessoires comprennent :
* 1 - cathéter valvulotome avec un segment de la veine
* 1 - Tête d'introduction émoussée
* 1 - tête de coupe de 2 mm
* 1 - tête de coupe de 3 mm
* 1 - tête de coupe de 4 mm
* 1- segment dérivé (tête d'introducteur) de 2 mm
* 1- segment dérivé (tête d'introducteur) de 3 mm
* 1- segment dérivé (tête d'introducteur) de 4 mm

Une rupture de la valvule peut être effectuée avant ou après l'anastomose.



Le Valvulotome Eze-Sit (Réf. n° TIVK2030M) offre la polyvalence des têtes de coupe interchangeables afin de permettre le bon dimensionnement pour les différents diamètres de vaisseaux. Ce mode d'emploi se rapporte à l'utilisation du kit de cathéter comprenant les têtes de coupes individuelles.

Stérilité
Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé. Apyrogène. Réservé à un usage unique seulement. La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut entraîner une infection du patient et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

Indication
Le Valvulotome Eze-Sit est indiqué dans le traitement des maladies artérielles périphériques, notamment l'artère poplitée, l'artère fémorale, le tronc tibio-péronier, l'artère tibiale postérieure et l'artère péronière, ainsi que les maladies vasculaires périphériques, notamment l'athérosclérose.

Objectif prévu
Le valvulotome Eze-Sit est destiné à exciser ou à rompre les valvules veineuses.

Utilisateur prévu
Le Valvulotome Eze-Sit est un outil chirurgical destiné à être utilisé par des chirurgiens vasculaires expérimentés formés aux procédures pour lesquelles il est destiné.

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

Partie du corps en contact
Le Valvulotome Eze-Sit entrera en contact avec les veines.

État clinique
Pontage périphérique in situ et pontage transloqué non inversé.

Bénéfices cliniques
Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation du Valvulotome Eze-Sit comprennent une augmentation des taux de sauvetage de membres, de survie sans amputation et de survie globale, comparables aux taux observés avec des valvulotomes similaires.

Contre-indications

- Procédures d'endartériectomie
- Procédures de thrombolyse
- Procédures de stripping veineux
- Procédures d'embolectomie
- Procédures de dilatation vasculaire

Ouverture de l'emballage

Saisissez la poche extérieure et ouvrez-la afin d'exposer le plateau. Selon une technique stérile, retirez avec précaution le plateau en le plaçant dans un champ stérile. Ouvrez le plateau en enlevant son couvercle du bac, ce qui exposera le contenu. Retirez délicatement le cathéter et le reste du contenu selon les besoins.

Liste des risques

Risques potentiels liés au dispositif :

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

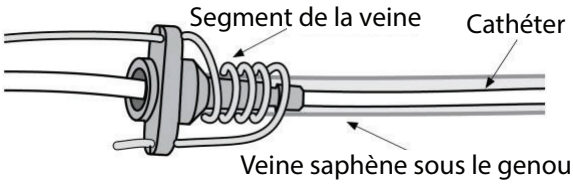
Risques procéduraux et secondaires potentiels

- Perforation de la paroi du vaisseau
- Déchirure intimale
- Lames de coupe prises au piège dans les branches ou les anastomoses
- Formation d'un thrombus
- Nécrose postopératoire de la plaie
- Lésion vasculaire
- Occlusion/sténose vasculaire
- Hématome
- Hémorragie
- Infections
- Érythème

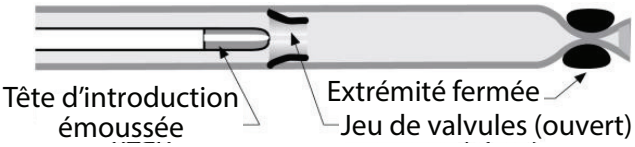
PROCÉDURE SUGGÉRÉE - A : RUPTURE DES VALVULES AVANT L'ANASTOMOSE (Procédure)

Cette procédure repose sur l'utilisation de la solution d'irrigation administrée pour assurer la fermeture des ensembles de valvules veineuse avant la rupture. Il convient de noter que ces instructions ne se limitent pas aux pontages du fémur au bas du genou. Les techniques de manipulation du valvulotome pour rendre les valvules inopérantes sont également applicables à d'autres pontages nécessitant une rupture des valvules.

1. Exposer et préparer la veine saphène en utilisant la technique standard. Si le valvulotome Eze-Sit ne doit pas être utilisé pour rompre le premier jeu de valvules, couper le premier jeu de valvules sous vision directe en utilisant la technique standard.
2. À l'aide du support de tête, fixer la tête d'introduction émoussée à l'extrémité du cathéter. Serrer complètement la tête avant de l'utiliser (environ huit rotations complètes).
3. Introduire le cathéter avec la tête d'introduction émoussée à travers l'extrémité de la veine préparée sous le genou. Si nécessaire, le manchon veineux peut être fixé à l'extrémité coupée de la veine à l'aide de l'attache jointe, afin de faciliter le passage du cathéter à travers l'extrémité ouverte de la veine. Irriguer avec du sérum physiologique hépariné (ou toute autre solution appropriée) à travers le port d'irrigation du cathéter pour dilater la veine avant d'introduire le dispositif dans la veine.



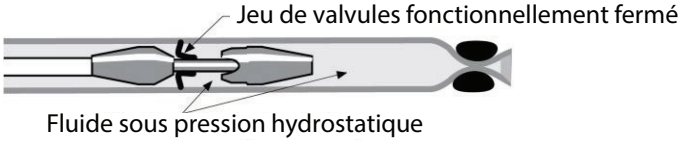
4. Clamper délicatement l'extrémité de la veine coupée au niveau de la fosse ovale, à partir de la veine profonde, pour permettre la dilatation de la veine. À l'aide d'une seringue 20 cc, irriguer délicatement afin de minimiser les lésions dues à la pression hydrostatique sur la paroi du vaisseau. La veine étant dilatée, avancer doucement le cathéter tout en le laissant flotter dans le canal principal de la veine saphène.



5. Lorsque le cathéter atteint l'extrémité de la veine saphéno-fémorale clampée, relâcher le clamp, avancer la tête d'introduction émoussée au-delà de l'extrémité de la veine coupée et remplacer la tête d'introduction émoussée par une tête d'élément de coupe de valvule de taille appropriée. Pour minimiser le risque de couper un gant et pour garantir un couple de serrage correct, il convient d'utiliser le support de tête pour fixer la tête de coupe. Serrer complètement la tête de coupe avant de l'utiliser (environ huit rotations complètes). NE PAS TOURNER LE CATHÉTER PENDANT L'UTILISATION. La rotation peut entraîner le dévissage de la tête coupante et/ou endommager la paroi du vaisseau.

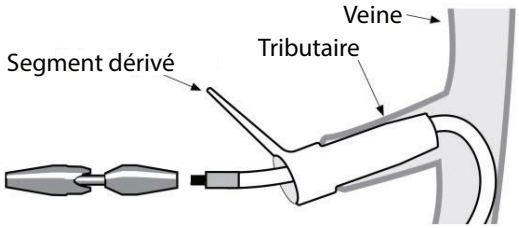
Remarque : Le chirurgien doit déterminer la taille appropriée de la tête de coupe qui permettra de couper au mieux les jeux de valvules à une position donnée dans le vaisseau en endommageant le moins possible la paroi du vaisseau.

6. Positionner l'élément de coupe de valvule à l'extrémité saphéno-fémorale de la veine tout en injectant du liquide dans le cathéter. Cela permet de dilater la lumière et de fermer le jeu de valvules suivant, qui sera désormais positionné de manière appropriée pour être coupé.



7. Tirer l'élément de coupe de valvule vers l'arrière pour engager et couper le premier ou le prochain jeu de valvules. S'assurer que la partie de la veine qui mène à ce jeu de valvules est complètement dilatée pour fermer les valvules. Exercer une traction lente et régulière pour rompre les jeux de valvules. Tout en maintenant la pression hydrostatique, tirer sur l'élément de coupe de valvule pour engager et couper chaque jeu séquentiel de valvules jusqu'à ce que toutes les valvules aient été rendues inopérantes dans la section appropriée de la veine par rapport à la taille de la tête de coupe choisie.
8. Changer les têtes de coupe si nécessaire au cours de la procédure. Les têtes de coupe peuvent être échangées par l'extrémité saphéno-fémorale de la veine ou par une veine

tributaire principale en utilisant le segment dérivé approprié. Adapter la taille de la tête coupante à la lumière conique du vaisseau. L'espace entre la veine et la tête de l'élément de coupe doit être d'environ 1/2 mm.



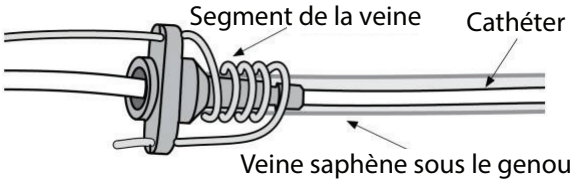
9. Retirer l'élément de coupe de valvule jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans le segment de la veine, puis retirer l'ensemble élément de coupe/segment.
10. Ligaturer les veines tributaires.
11. Lorsque tous les jeux de valvules sont rendus inopérants, confirmer la libre circulation du liquide d'irrigation dans la veine saphène. Terminer l'anastomose sous le genou avec le segment artériel approprié. Confirmer la rupture de la valvule et la ligature de la veine tributaire par échographie doppler, fluoroangiographie, angioscopie et/ou doppler duplex.
12. Rompre toute fistule A-V importante restante pour assurer un débit de pontage adéquat.

PROCÉDURE SUGGÉRÉE - B : RUPTURE DES VALVULES SUITE À L'ANASTOMOSE

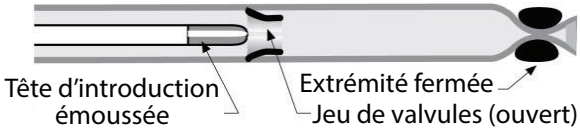
Cette procédure repose sur une pression sanguine systémique afin d'assurer la fermeture du jeu de valvules veineuses avant la rupture.

Il convient de noter que ces instructions ne se limitent pas aux pontages du fémur au bas du genou. Les techniques de manipulation du valvulotome pour rendre les valvules inopérantes sont également applicables à d'autres pontages nécessitant une rupture des valvules.

1. Exposer et préparer la veine saphène en utilisant la technique standard. Si le valvulotome Eze-Sit ne doit pas être utilisé pour rompre le premier jeu de valvules, couper le premier jeu de valvules sous vision directe en utilisant la technique standard.
2. À l'aide du support de tête, fixer la tête d'introduction émoussée à l'extrémité du cathéter. Serrer complètement la tête avant de l'utiliser (environ huit rotations complètes).
3. Introduire le cathéter avec la tête d'introduction émoussée à travers l'extrémité de la veine préparée sous le genou. Si nécessaire, le segment de la veine peut être fixé à l'extrémité coupée de la veine à l'aide de l'attache jointe, afin de faciliter le passage du cathéter à travers l'extrémité ouverte de la veine. Irriguer avec du sérum physiologique hépariné (ou toute autre solution appropriée) à travers le port d'irrigation du cathéter pour dilater la veine avant d'introduire le dispositif à travers la veine.



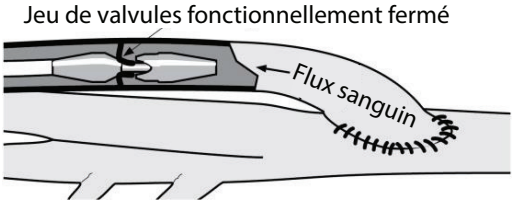
4. Clamper délicatement l'extrémité de la veine coupée au niveau de la fosse ovale, à partir de la veine profonde, pour permettre la dilatation de la veine. À l'aide d'une seringue 20 cc, irriguer délicatement afin de minimiser les lésions dues à la pression hydrostatique sur la paroi du vaisseau. La veine étant dilatée, avancer doucement le cathéter tout en le laissant flotter dans le canal principal de la veine saphène.



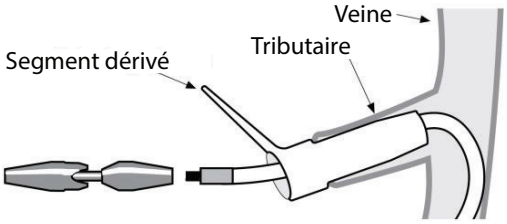
5. Lorsque le cathéter atteint l'extrémité de la veine saphéno-fémorale clampée, relâcher le clamp, avancer la tête d'introduction émoussée au-delà de l'extrémité de la veine coupée et remplacer la tête d'introduction émoussée par une tête d'élément de coupe de valvule de taille appropriée. Pour minimiser le risque de couper un gant et pour garantir un couple de serrage correct, il convient d'utiliser le support de tête pour fixer la tête de coupe. Serrer complètement la tête de coupe avant de l'utiliser (environ huit rotations complètes). NE PAS TOURNER LE CATHÉTER PENDANT L'UTILISATION. La rotation peut entraîner le dévissage de la tête coupante et/ou endommager la paroi du vaisseau.

Remarque : Le chirurgien doit déterminer la taille appropriée de la tête de coupe qui permettra de couper au mieux les jeux de valvules à une position donnée dans le vaisseau en endommageant le moins possible la paroi du vaisseau.

6. Réaliser une anastomose de l'extrémité ouverte de la veine saphéno-fémorale au niveau de l'artère fémorale commune ou de toute autre artère appropriée. Le flux sanguin à travers l'anastomose sera retenu au niveau e la première valvule rencontrée.
7. Retirer le cathéter pour rendre la première valvule ou le prochain jeu de valvules inopérant. Exercer une traction lente et régulière pour rompre les jeux de valvules. La rupture de la valvule sera confirmée car le flux sanguin sera désormais retenu sur le site de la valvule de retenue suivante.



8. Changer les têtes de coupe si nécessaire au cours de la procédure. Les têtes de coupe peuvent être échangées par une veine tributaire en utilisant le segment dérivé approprié ou par une anastomose saphéno-fémorale partiellement terminée. Adapter la taille de la tête coupante à la lumière conique du vaisseau. L'espace entre la veine et la tête de l'élément de coupe doit être d'environ 1/2 mm.



9. Rompre chaque jeu de valvules de la même manière.
10. Retirer l'élément de coupe de valvule jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans le segment de la veine, puis retirer l'ensemble élément de coupe/segment.
11. Ligaturer les veines tributaires.
12. Lorsque tous les jeux de valvules sont rendus inopérants, confirmer la libre circulation du liquide d'irrigation dans la veine saphène. Terminer l'anastomose sous le genou avec le segment artériel approprié. Confirmer la rupture de la valvule et la ligature de la veine tributaire par échographie doppler, fluoroangiographie, angioscopie et/ou doppler duplex.
13. Rompre toute fistule A-V importante restante pour assurer un débit de pontage adéquat.

MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS

1. L'utilisation d'une tête de coupe de taille inappropriée risque d'endommager la paroi veineuse.
2. Le diamètre des veines peut changer de manière significative chez certaines personnes. Déterminer et tenir compte de l'anatomie du patient lors de la sélection de la taille de l'élément de coupe de valvule.
3. En cas de rupture de valvule, retirer délicatement le cathéter.
4. Ne pas dilater excessivement le vaisseau avec l'irrigation.
5. Ne pas avancer le valvulotome dans la veine sans l'irriguer pour que les valvules soient fermées.
6. Serrer complètement la tête de coupe avant de l'utiliser. NE PAS TOURNER LE CATHÉTER PENDANT L'UTILISATION. La rotation peut entraîner le dévissage de la tête coupante et/ou endommager la paroi du vaisseau.
7. Utiliser le support de tête pour réduire le risque de couper des gants.
8. Lorsque plusieurs têtes de coupe sont utilisées pour lyser les valvules, commencer la procédure avec la tête la plus grande. Cela permet de minimiser les incisions inadéquates des feuillets valvulaires.
9. Lors du retrait des têtes du support de tête, toujours saisir le cathéter d'une main et le CENTRE de la partie rigide du support de tête dans l'autre, et tirer tout droit vers l'extérieur.
10. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
11. Ne pas utiliser si le conditionnement interne est ouvert dans un environnement non stérile.
12. Le valvulotome doit être uniquement rincé avec du sérum physiologique ou du sérum physiologique hépariné.

Restérilisation/Réutilisation

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

Manipulation et élimination en toute sécurité

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

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

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

Nettoyage :

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

Emballage :

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.
2. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.
3. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage

unique nettoyés et décontaminés.

4. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.
5. Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.
6. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

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

Avis : produit à garantie limitée, limitation des recours

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

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA-CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 $ US), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ QUE CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION DE TIERS.

La date de révision ou d'émission de ce mode d'emploi est indiquée au dos de ce mode d'emploi pour l'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 Eze-Sit® (N. modello TIVK2030M)
Italiano – Istruzioni per l'uso

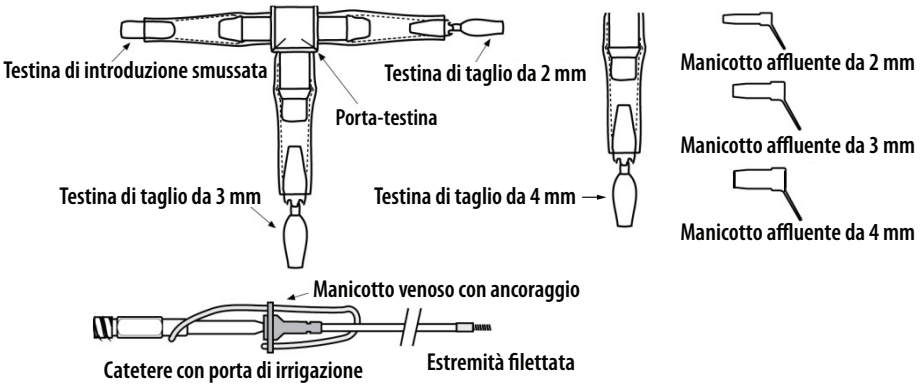
STERILE EO

Descrizione del prodotto
Il valvulotomo Eze-Sit è un dispositivo chirurgico utilizzato per l'interruzione delle valvole venose in preparazione a un innesto di bypass in situ. È necessaria un'interruzione della valvola per consentire un flusso sanguigno retrogrado senza restrizioni attraverso la vena. Il valvulotomo Eze-Sit è costituito da un catetere in acciaio inossidabile da 91 cm con un raccordo luer lock all'estremità prossimale e un connettore filettato all'estremità distale. È dotato di un lume che si estende su tutta la lunghezza del catetere per consentire l'irrigazione durante la procedura. Il connettore filettato si collega alle testine di taglio intercambiabili in acciaio inossidabile (di diametro di 2 mm, 3 mm o 4 mm) dotate anche di lumina centrale. Le testine di taglio sono progettate per ridurre al minimo il contatto con la parete vascolare, rompendo al contempo i lembi valvolari.

Introduzione
La preparazione della vena safena per un innesto di bypass arterioso in situ richiede l'interruzione dei set valvolari con un danno minimo all'intima della vena. Il valvulotomo Eze-Sit è stato progettato a questo scopo. Il valvulotomo Eze-Sit comprende la porta di irrigazione all'estremità del dispositivo di sezionamento, le testine di taglio intercambiabili progettate per ottimizzare la superficie di taglio rispetto a una vena conica e le lame a punta che si inseriscono nei set di valvole per il taglio, massimizzando l'azione di taglio.

Gli accessori comprendono:
* 1 - Catetere per valvulotomia con manicotto vena
* 1 - Testina di introduzione smussata
* 1 - testina di taglio da 2 mm
* 1 - testina di taglio da 3 mm
* 1 - testina di taglio da 4 mm
* 1 - manicotto affluente (introduttore testina) da 2 mm
* 1 - manicotto affluente (introduttore testina) da 3 mm
* 1 - manicotto affluente (introduttore testina) da 4 mm

L'interruzione della valvola può essere eseguita prima o dopo l'anastomosi.



Il Valvulotomo Eze-Sit (REF N° TIVK2030M) assicura flessibilità delle testine di taglio intercambiabili per consentire la selezione della dimensione corretta a seconda del diametro dei diversi vasi sanguigni. Le presenti istruzioni si riferiscono all'uso del kit catetere comprendente singole testine di taglio.

Sterilità
Sterile se la confezione non è aperta e non è danneggiata. Apirogeno. Prodotto monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare infezioni al paziente e/o malfunzionamento del dispositivo.

Indicazioni
Il valvulotomo Eze-Sit è indicato per il trattamento dell'arteriopatia periferica che comprende l'arteria poplitea, l'arteria femorale, il tronco tibioperoneale, l'arteria tibiale posteriore, l'arteria peroneale e le malattie vascolari periferiche che comprendono l'aterosclerosi.

Destinazione d'uso
Il valvulotomo Eze-Sit è indicato per l'asportazione o l'interruzione delle valvole venose.

Utenti previsti
Il valvulotomo Eze-Sit è uno strumento chirurgico destinato all'uso da parte di chirurghi vascolari esperti nelle procedure a cui è destinato.

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

Parte del corpo interessata dal contatto
Il valvulotomo Eze-Sit entra a contatto con le vene.

Condizione clinica
Bypass periferico in situ e bypass traslocato non invertito.

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

Controindicazioni

- Procedure di endarterectomia
- Procedure di trombolisi
- Procedure di rimozione di vene
- Procedure di embolectomia
- Procedure di vasodilatazione.

Apertura della confezione

Afferrare il sacchetto esterno e aprire la busta per estrarre il vassoio. Con tecnica sterile, rimuovere delicatamente il vassoio coillocandolo in campo sterile. Aprire il vassoio spostando indietro il relativo coperchio afferrandone la linguetta per esporne il contenuto. Rimuovere delicatamente il catetere e le parti rimanenti all'occorrenza.

Elenco dei rischi

Potenziali rischi correlati al dispositivo:

- Intrappolamento delle lame di taglio nei rami o nelle anastomosi
- Interruzione della valvola inadeguata
- Tributarie residue
- Restringimento della vena

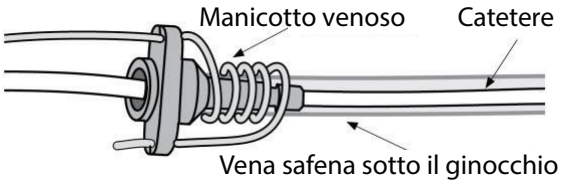
Potenziali rischi procedurali e secondari:

- Perforazione della parete vascolare
- Rottura dell'intima
- Intrappolamento delle lame di taglio nei rami o nelle anastomosi
- Formazione di un trombo
- Necrosi della ferita dopo la procedura
- Danneggiamento vascolare
- Occlusione/stenosi vascolare
- Ematoma
- Emorragia
- Infezioni
- Eritema

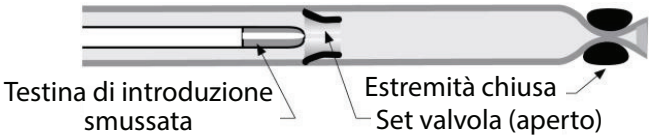
PROCEDURA CONSIGLIATA - A: INTERRUZIONE DELLA VALVOLA PRIMA DELL'ANASTOMOSI (procedura)

Questa procedura si basa sull'uso di irrigante erogato per garantire la chiusura dei set di valvole venose prima dell'interruzione. Si noti che queste istruzioni non si limitano ai bypass da femorali a sotto il ginocchio. Le tecniche di manipolazione del valvulotomo per rendere le valvole incompetenti sono ugualmente applicabili ad altri bypass che richiedono l'interruzione della valvola.

1. Esporre e preparare la vena safena utilizzando la tecnica standard. Se il valvulotomo Eze-Sit non viene utilizzato per interrompere il primo set di valvole, tagliare il primo set di valvole a visione diretta utilizzando una tecnica standard.
2. Utilizzando il supporto per testa, collegare la testa di introduzione smussata all'estremità del catetere. Serrare completamente la testa prima dell'uso (circa otto rotazioni complete).
3. Introdurre il catetere con la testa di introduzione smussata attraverso l'estremità inferiore del ginocchio della vena preparata. Se lo si desidera, il manicotto della vena può essere fissato all'estremità tagliata della vena utilizzando il filo di ancoraggio collegato per facilitare il passaggio del catetere attraverso l'estremità aperta della vena. Irrigare con soluzione fisiologica eparinizzata (o altra soluzione adatta) attraverso il port di irrigazione del catetere per dilatare la vena prima di far avanzare il dispositivo nella vena.



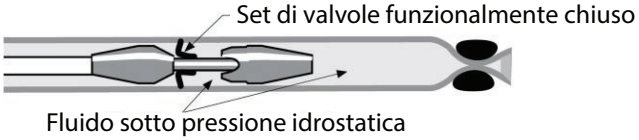
4. Clampare delicatamente l'estremità della vena recisa in corrispondenza della fossa ovale dalla vena profonda per consentire la dilatazione della vena. Con una siringa da 20 cc, irrigare delicatamente per ridurre al minimo le lesioni da pressione idrostatica alla parete del vaso. Con la vena distesa, far avanzare delicatamente il catetere lasciandolo galleggiare lungo il canale principale della vena safena.



5. Quando il catetere raggiunge l'estremità della vena femorale safeno-femorale clampata, rilasciare il morsetto, far avanzare la testa di introduzione smussata oltre l'estremità della vena tagliata e sostituire la testa di introduzione smussata con una testa taglia valvola di dimensioni adeguate. Per ridurre al minimo il rischio di tagliarsi attraverso un guanto e per garantire una coppia corretta, utilizzare il supporto per la testa per attaccare la testina di taglio. Serrare completamente la testina di taglio prima dell'uso (circa otto rotazioni complete). NON RUOTARE IL CATETERE DURANTE L'USO. La rotazione potrebbe causare lo svitamento della testina di taglio e/o danneggiare la parete vascolare.

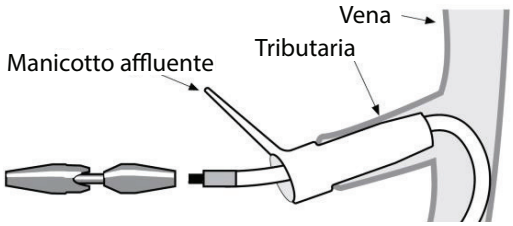
NOTA: è responsabilità del chirurgo scegliere la testina di taglio di dimensioni appropriate per il taglio di set di valvole in una posizione data nel vaso sanguigno che arrechi il minimo danno alla parete del vaso.

6. Posizionare il dispositivo di sezionamento per valvola all'estremità safeno-femorale della vena mentre si inietta il liquido attraverso il catetere. In questo modo si distenderà il lume e si chiuderà il set di valvole successivo che ora sarà posizionato correttamente per il taglio.



7. Tirare indietro il dispositivo di sezionamento per valvole per innestare e tagliare il primo o il successivo set di valvole. Assicurarsi che la sezione della vena che porta al set di valvole sia completamente distesa per chiudere le valvole. Usare una trazione lenta e costante per interrompere i set di valvole. Mantenendo la pressione idrostatica, tirare il dispositivo di sezionamento per valvole per innestare e tagliare ciascun set di valvole sequenziali fino a quando non sono state rese incompetenti tutte le valvole all'interno della sezione appropriata della vena rispetto alla dimensione della testina di taglio scelta.

8. Cambiare le testine di taglio secondo necessità durante la procedura. Le testine di taglio possono essere sostituite attraverso l'estremità safeno-femorale della vena o attraverso un grande affluente utilizzando il manicotto tributale appropriato. Far corrispondere adeguatamente la misura della testina di taglio al lume rastremato del vaso. Lo spazio tra la vena e la testina di taglio deve essere di circa 1/2 mm.



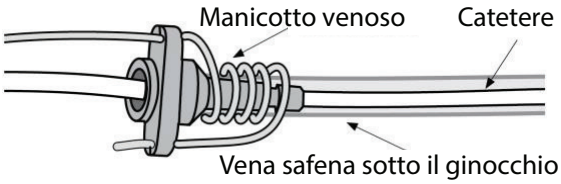
9. Ritirare il dispositivo di sezionamento per valvole fino a quando si innesta nel manicotto venoso e rimuovere il gruppo dispositivo di sezionamento/manicotto innestato.
10. Legare le tributarie.
11. Quando tutti i set di valvole sono resi incompetenti, confermare il flusso libero di irrigante attraverso la vena safena. Completare l'anastomosi sotto al ginocchio al segmento arterioso appropriato. Confermare l'interruzione della valvola e la legatura tributaria mediante ecografia doppler, fluoroangiografia, angioscopia e/o doppler duplex.
12. Interrompere eventuali fistole A-V rimanenti significative per garantire un flusso di bypass adeguato.

PROCEDURA CONSIGLIATA - B: INTERRUZIONE DELLA VALVOLA A SEGUITO DI ANASTOMOSI

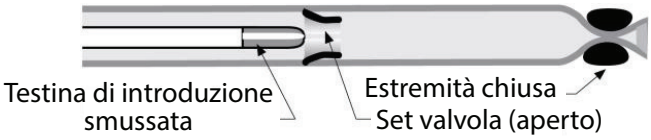
Questa procedura si basa sulla pressione arteriosa sistemica per garantire la chiusura del set di valvole venose prima dell'interruzione.

Si noti che queste istruzioni non si limitano ai bypass da femorali a sotto il ginocchio. Le tecniche di manipolazione del valvulotomo per rendere le valvole incompetenti sono ugualmente applicabili ad altri bypass che richiedono l'interruzione della valvola.

1. Esporre e preparare la vena safena utilizzando la tecnica standard. Se il valvulotomo Eze-Sit non viene utilizzato per interrompere il primo set di valvole, tagliare il primo set di valvole sotto visione diretta utilizzando una tecnica standard.
2. Utilizzando il supporto per testa, collegare la testa di introduzione smussata all'estremità del catetere. Serrare completamente la testa prima dell'uso (circa otto rotazioni complete).
3. Introdurre il catetere con la testa di introduzione smussata attraverso l'estremità inferiore del ginocchio della vena preparata. Se lo si desidera, il manicotto della vena può essere fissato all'estremità tagliata della vena utilizzando il filo di ancoraggio collegato per facilitare il passaggio del catetere attraverso l'estremità aperta della vena. Irrigare con soluzione fisiologica eparinizzata (o altra soluzione adatta) attraverso il port di irrigazione del catetere per dilatare la vena prima di far avanzare il dispositivo attraverso.



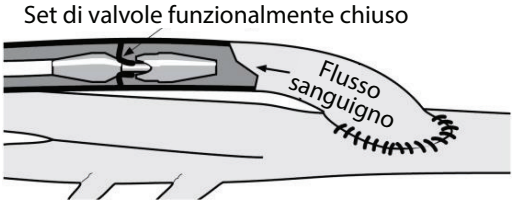
4. Clampare delicatamente l'estremità della vena recisa in corrispondenza della fossa ovale dalla vena profonda per consentire la dilatazione della vena. Con una siringa da 20 cc, irrigare delicatamente per ridurre al minimo le lesioni da pressione idrostatica alla parete del vaso. Con la vena distesa, far avanzare delicatamente il catetere lasciandolo galleggiare lungo il canale principale della vena safena.



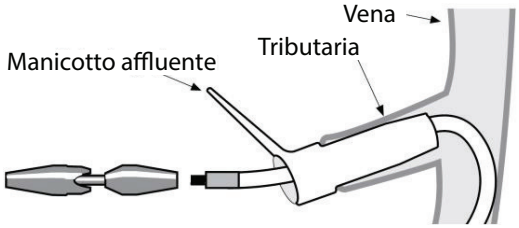
5. Quando il catetere raggiunge l'estremità della vena femorale safeno-femorale clampata, rilasciare il morsetto, far avanzare la testa di introduzione smussata oltre l'estremità della vena tagliata e sostituire la testa di introduzione smussata con una testa taglia valvola di dimensioni adeguate. Per ridurre al minimo il rischio di tagliarsi attraverso un guanto e per garantire una coppia corretta, utilizzare il supporto per la testa per attaccare la testina di taglio. Serrare completamente la testina di taglio prima dell'uso (circa otto rotazioni complete). NON RUOTARE IL CATETERE DURANTE L'USO. La rotazione potrebbe causare lo svitamento della testina di taglio e/o danneggiare la parete vascolare.

NOTA: è responsabilitá del chirurgo scegliere la testina di taglio di dimensioni appropriate per il taglio di set di valvole in una posizione data nel vaso sanguigno che arrechi il minimo danno alla parete del vaso.

6. Eseguire un'anastomosi dell'estremità aperta della vena safeno-femorale fino al femore comune o ad altra arteria appropriata. Il flusso sanguigno attraverso l'anastomosi sarà trattenuto dalla prima valvola incontrata.
7. Ritirare il catetere per rendere incompetente il primo set di valvole o quello successivo. Usare una trazione lenta e costante per interrompere i set di valvole. L'interruzione della valvola sarà confermata quando il flusso sanguigno verrà trattenuto nel sito della valvola di bloccaggio successiva.



8. Cambiare le testine di taglio secondo necessità durante la procedura. Le teste di taglio possono essere scambiate attraverso una vena tributaria principale utilizzando l'apposito manicotto tributario o attraverso un'anastomosi safeno-femorale parziale. Far corrispondere adeguatamente la misura della testina di taglio al lume rastremato del vaso. Lo spazio tra la vena e la testina di taglio deve essere di circa 1/2 mm.



9. Interrompere ogni set di valvole in modo simile.
10. Ritirare il dispositivo di sezionamento per valvole fino a quando si innesta nel manicotto venoso e rimuovere il gruppo dispositivo di sezionamento/manicotto innestato.
11. Legare le tributarie.
12. Quando tutti i set di valvole sono resi incompetenti, confermare il flusso libero di irrigante attraverso la vena safena. Completare l'anastomosi sotto al ginocchio al segmento arterioso appropriato. Confermare l'interruzione della valvola e la legatura tributaria mediante ecografia doppler, fluoroangiografia, angioscopia e/o doppler duplex.
13. Interrompere eventuali fistole A-V rimanenti significative per garantire un flusso di bypass adeguato.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

1. L'uso di una testina di taglio di dimensioni inadeguate può danneggiare la parete della vena.
2. È noto che le vene variano significativamente di diametro in alcuni individui. Determinare e considerare l'anatomia del paziente quando si seleziona la misura della lama rotante per valvole.
3. Durante l'interruzione della valvola, retrarre delicatamente il catetere.
4. Non dilatare eccessivamente il vaso con l'irrigazione.
5. Non far avanzare il Valvulotomo nella vena senza irrigare in modo che le valvole siano chiuse.
6. Serrare completamente la testina di taglio prima dell'uso. NON RUOTARE IL CATETERE DURANTE L'USO. La rotazione potrebbe causare lo svitamento della testina di taglio e/o danneggiare la parete vascolare.
7. Utilizzare il supporto per la testa per ridurre al minimo il rischio di tagliare un guanto.
8. Quando si utilizzano più di una testina di taglio per lisare le valvole, iniziare la procedura con la testa più grande. Ciò aiuterà a ridurre al minimo l'incisura inadeguata dei lembi valvolari.
9. Quando si rimuovono le teste dal supporto per testina, afferrare sempre il catetere con una mano e il CENTRO della parte rigida del supporto per testina con l'altra ed estrarre in linea retta.
10. Non utilizzare se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
11. Non utilizzare se la confezione interna è aperta al di fuori di un ambiente sterile.
12. Il Valvulotomo LeMaitre deve essere lavato solo con soluzione fisiologica o eparinizzata.

Risterilizzazione/riutilizzo

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ricondizionato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e il condizionamento possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è stato concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La durata di conservazione del dispositivo tiene conto del fatto che 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 sia 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

Avvisi: Garanzia limitata del prodotto; Limitazione dei rimedi

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ 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, CONSEQUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RISPETTO A QUESTO DISPOSITIVO, DERIVANTE DA QUALSIASI FONTE E IN BASE A QUALSIASI TEORIA DI RESPONSABILITÀ, SIA ESSA PER CONTRATTO, ILLECITO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO, SUPERERÀ MILLE DOLLARI (1.000 USD), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LEMAITRE VASCULAR SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E MALGRADO IL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

Valvulotomo Eze-Sit® (N.º de modelo TIVK2030M)
español – Instrucciones de uso

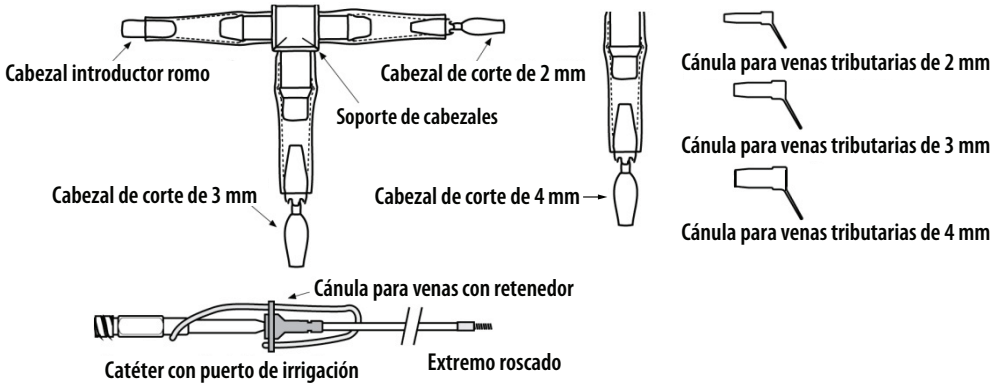
STERILE EO

Descripción de producto
El valvulotomo Eze-Sit es un dispositivo quirúrgico utilizado para romper las válvulas venosas como preparación para un injerto de derivación in situ. La ruptura de la válvula es necesaria para permitir el flujo sanguíneo retrógrado sin restricciones a través de la vena. El valvulotomo Eze-Sit consta de un catéter de acero inoxidable de 91 cm con un cono luer lock en el extremo proximal y un conector roscado en el extremo distal. Tiene un lumen que se extiende a lo largo de toda la longitud del catéter para permitir la irrigación durante la intervención. El conector roscado se acopla a los cabezales de corte de acero inoxidable intercambiables (2 mm, 3 mm o 4 mm de diámetro) que también disponen de lúmenes centrales. Los cabezales de corte están diseñados para reducir al mínimo el contacto con la pared del vaso al tiempo que se rompen eficazmente las valvas de la válvula.

Introducción
La preparación de la vena safena para un injerto de derivación arterial in situ requiere la rotura del conjunto de válvulas con daño mínimo en la íntima de la vena. El valvulotomo Eze-Sit está diseñado pensando en este objetivo. Entre las características del valvulotomo Eze-Sit se incluyen el puerto de irrigación del extremo del cortador, los cabezales de corte intercambiables diseñados para optimizar la superficie de corte en relación con una vena cónica, y las cuchillas dentadas que se acoplan a los conjuntos de válvulas para cortar, maximizando así la acción de corte.

Los accesorios incluyen:
* 1 - catéter valvulotomo con cánula para venas
* 1 - cabezal introductor romo
* 1 - cabezal de corte de 2 mm
* 1 - cabezal de corte de 3 mm
* 1 - cabezal de corte de 4 mm
* 1 - cánula para venas tributarias (introductor del cabezal) de 2 mm
* 1 - cánula para venas tributarias (introductor del cabezal) de 3 mm
* 1 - cánula para venas tributarias (introductor del cabezal) de 4 mm

La rotura de las válvulas se puede realizar antes o después de la anastomosis.



El valvulotomo Eze-Sit (N.º de referencia TIVK2030M) permite intercambiar los cabezales de corte, de forma que podrá seleccionar el calibre adecuado en función de los diferentes calibres de los vasos sanguíneos. Estas instrucciones de uso corresponden al kit de cateterismo con cabezales de corte individuales.

Esterilidad
Estéril si el envase está sin abrir y no presenta daños. No pirogénico. Para un solo uso. La reutilización de este dispositivo de un solo uso puede provocar una infección del paciente o un mal funcionamiento del dispositivo.

Indicación
El valvulotomo Eze-Sit está indicado para utilizar en el tratamiento de la enfermedad arterial periférica, que incluye arterias poplíteas, femorales, tronco tibioperoneo, arteria tibial posterior, arteria peronea y enfermedad vascular periférica que incluye ateroesclerosis.

Objetivo previsto
El valvulotomo Eze-Sit está diseñado para extirpar o romper las válvulas venosas.

Usuario previsto
El valvulotomo Eze-Sit es una herramienta quirúrgica diseñado para su uso por cirujanos vasculares experimentados con formación en los procedimientos para los que están previstos.

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

Parte del cuerpo que entra en contacto
El valvulotomo Eze-Sit entrará en contacto con las venas.

Afección clínica
Derivación periférica in situ y derivación translocada no invertida.

Beneficios clínicos
Los beneficios clínicos asociados con el uso del valvulotomo Eze-Sit incluye una mayor recuperación de la extremidad, supervivencia sin amputación y supervivencia global, comparable a las tasas observadas con valvulotomos similares.

Contraindicaciones

- Intervenciones de endarterectomía
- Intervenciones de trombólisis
- Intervenciones de extirpación venosa
- Intervenciones de embolectomía
- Intervenciones de dilatación vascular

Para abrir el paquete

Sujete firmemente el envoltorio exterior y ábralo dejando expuesta la bandeja. Mediante una técnica estéril, extraiga la bandeja con cuidado y colóquela en un campo estéril. Use la pestaña para abrir la bandeja tirando hacia atrás de la cubierta y poder así acceder al contenido. Extraiga con cuidado el catéter y los demás elementos que necesite.

Lista de riesgos

Posibles riesgos relacionadas con dispositivos:

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

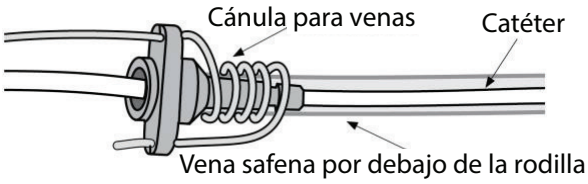
Posible riesgos de procedimiento y secundaria:

- Perforación de la pared del vaso
- Rotura de la íntima
- Compresión de las cuchillas en ramificaciones o anastomosis
- Formación de trombos
- Necrosis de una herida después de una intervención quirúrgica
- Lesiones vasculares
- Oclusión o estenosis vascular
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecciones
- Eritema

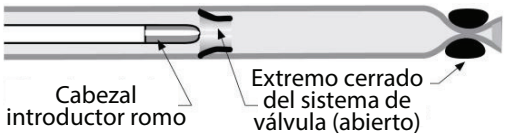
PROCEDIMIENTO SUGERIDO - A: ROTURA DE LA VÁLVULA ANTES DE LA ANASTOMOSIS (INTERVENCIÓN)

Este procedimiento se basa en el uso del irrigante suministrado para garantizar el cierre de los conjuntos de válvulas venosas antes de la ruptura. Debe tenerse en cuenta que estas instrucciones no se limitan a las derivaciones femorales hasta debajo de la rodilla. Las técnicas de manipulación del valvulotomo para hacer que las válvulas sean incompetentes son igualmente aplicables a otras derivaciones que requieran la ruptura de la válvula.

1. Exponga y prepare la vena safena mediante una técnica estándar. Si el valvulotomo Eze-Sit no va a utilizarse para romper el primer juego de válvulas, corte el primer conjunto de válvulas bajo visión directa utilizando una técnica estándar.
2. Con el soporte de cabezales, acople el cabezal introductor romo al extremo del catéter. Apriete completamente el cabezal antes de usarlo (aproximadamente ocho rotaciones completas).
3. Introduzca el catéter con el cabezal introductor romo a través del extremo inferior de la rodilla de la vena preparada. Si se desea, se puede fijar la cánula para venas al extremo cortado de la vena utilizando el retenedor conectado para facilitar el paso del catéter a través del extremo abierto de la vena. Irrigue con solución salina heparinizada (u otra solución adecuada) a través del puerto de irrigación del catéter para dilatar la vena antes de hacer avanzar el dispositivo en la vena.



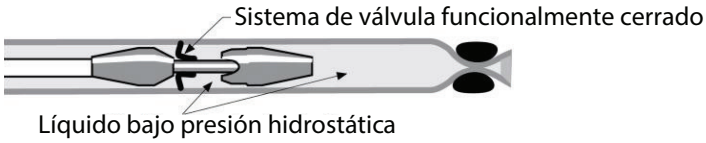
4. Pince suavemente el extremo de la vena cortado en la fosa oval de la vena profunda para permitir su dilatación. Con una jeringa de 20 cc, aplique una irrigación suave para reducir al mínimo las lesiones por presión hidrostática en la pared del vaso. Con la vena distendida, haga avanzar suavemente el catéter mientras lo deja flotar por el canal principal de la vena safena.



5. Cuando el catéter llegue al extremo de la vena safena-femoral pinzada, suelte la pinza, haga avanzar el cabezal introductor romo más allá del extremo de la vena cortada y reemplace el cabezal introductor romo por un cabezal cortador de válvulas del tamaño adecuado. Para reducir al mínimo el riesgo de cortar a través de un guante y garantizar un momento de torsión adecuado, debe utilizarse el soporte de cabezales para acoplar el cabezal de corte. Apriete completamente el cabezal de corte antes de usarlo (aproximadamente ocho rotaciones completas). NO GIRE EL CATÉTER DURANTE SU USO. La rotación puede hacer que el cabezal de corte se desenrosque o se dañe la pared del vaso.

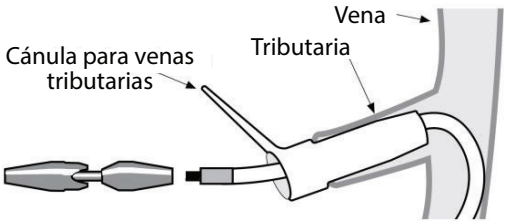
NOTA: El cirujano deberá determinar el calibre adecuado del cabezal de corte para realizar la incisión de las válvulas en una posición determinada dentro del vaso, para así minimizar los daños en las paredes venosas.

6. Coloque el cortador de la válvula en el extremo safeno-femoral de la vena mientras inyecta líquido a través del catéter. De esta forma, se distenderá el lumen y se cerrará el siguiente conjunto de válvulas que ahora estará debidamente colocado para cortar.



7. Tire del cortador de válvulas hacia atrás para enganchar y cortar el primer conjunto de válvulas o el siguiente. Asegúrese de que la sección de la vena que va hasta el conjunto de la válvula esté completamente distendida para cerrar las válvulas. Utilice una tracción lenta y constante para romper el sistema de válvulas. Mientras mantiene la presión hidrostática, tire del cortador de válvulas para acoplar y cortar cada conjunto de válvulas secuencial hasta que todas las válvulas se hayan vuelto incompetentes dentro de la sección adecuada de la vena en relación con el tamaño del cabezal de corte elegido.

8. Cambie los cabezales de corte según sea necesario durante el procedimiento. Los cabezales de corte pueden intercambiarse a través del extremo safeno-femoral de la vena o a través de un vaso tributario mayor utilizando la cánula para venas tributarias adecuada. Haga coincidir correctamente el tamaño del cabezal de corte con el lúmen cónico del vaso. El espacio libre entre la vena y el cabezal del cortador debe ser de aproximadamente 1/2 mm.



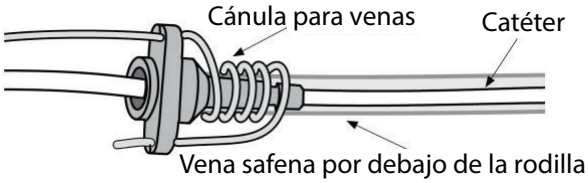
9. Retire el cortador de la válvula hasta que encaje en la cánula para venas y retire el conjunto de cortador/cánula para venas enganchado.
10. Ligue vasos tributarios venosos.
11. Cuando todos los conjuntos de válvulas ya no sean incompetentes, confirme que el irrigante fluya libremente a través de la vena safena. Complete la anastomosis de rodilla a continuación con el segmento arterial que corresponda. Confirme la rotura de las válvulas y la ligadura del vaso tributario mediante ecografía doppler, fluoroangiografía, angioscopia o doppler dúplex.
12. Interrumpa cualquier fístula A-V importante restante para garantizar un flujo de derivación adecuado.

PROCEDIMIENTO SUGERIDO - B: ROTURA DE LA VÁLVULA DESPUÉS DE LA ANASTOMOSIS

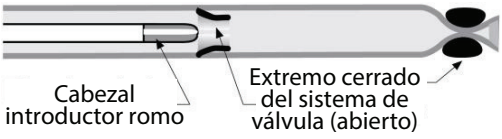
Este procedimiento se basa en la presión arterial sistémica para garantizar el cierre del conjunto de válvulas venosas antes de la ruptura.

Debe tenerse en cuenta que estas instrucciones no se limitan a las derivaciones femorales hasta debajo de la rodilla. Las técnicas de manipulación del valvulotomo para hacer que las válvulas sean incompetentes son igualmente aplicables a otras derivaciones que requieran la ruptura de la válvula.

1. Exponga y prepare la vena safena mediante una técnica estándar. Si el valvulotomo Eze-Sit no va a utilizarse para romper el primer juego de válvulas, corte el primer conjunto de válvulas bajo visión directa utilizando una técnica estándar.
2. Con el soporte de cabezales, acople el cabezal introductor romo al extremo del catéter. Apriete completamente el cabezal antes de usarlo (aproximadamente ocho rotaciones completas).
3. Introduzca el catéter con el cabezal introductor romo a través del extremo inferior de la rodilla de la vena preparada. Si se desea, se puede fijar la cánula para venas al extremo cortado de la vena utilizando el retenedor conectado para facilitar el paso del catéter a través del extremo abierto de la vena. Irrigue con solución salina heparinizada (u otra solución adecuada) a través del puerto de irrigación del catéter para dilatar la vena antes de avanzar el dispositivo a través de la vena.



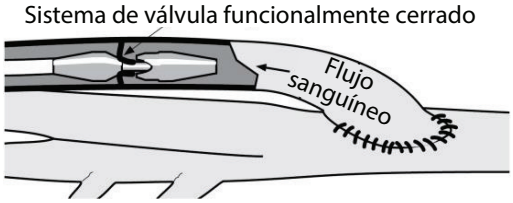
4. Pince suavemente el extremo de la vena cortado en la fosa oval de la vena profunda para permitir su dilatación. Con una jeringa de 20 cc, aplique una irrigación suave para reducir al mínimo las lesiones por presión hidrostática en la pared del vaso. Con la vena distendida, haga avanzar suavemente el catéter mientras lo deja flotar por el canal principal de la vena safena.



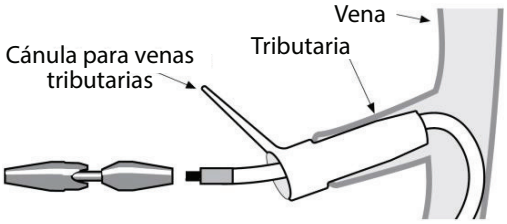
5. Cuando el catéter llegue al extremo de la vena safena-femoral pinzada, suelte la pinza, haga avanzar el cabezal introductor romo más allá del extremo de la vena cortada y reemplace el cabezal introductor romo por un cabezal cortador de válvulas del tamaño adecuado. Para reducir al mínimo el riesgo de cortar a través de un guante y garantizar un momento de torsión adecuado, debe utilizarse el soporte de cabezales para acoplar el cabezal de corte. Apriete completamente el cabezal de corte antes de usarlo (aproximadamente ocho rotaciones completas). NO GIRE EL CATÉTER DURANTE SU USO. La rotación puede hacer que el cabezal de corte se desenrosque o se dañe la pared del vaso.

NOTA: El cirujano deberá determinar el calibre adecuado del cabezal de corte para realizar la incisión de las válvulas en una posición determinada dentro del vaso, para así minimizar los daños en las paredes venosas.

6. Realice una anastomosis de la vena safena-femoral abierta que termina en la arteria femoral común u otra arteria apropiada. El flujo sanguíneo a través de la anastomosis se conservará en la primera válvula que encuentre.
7. Retire el catéter para que el primer o el siguiente conjunto de válvulas no sean funcionales. Utilice una tracción lenta y constante para romper el sistema de válvulas. Se confirmará la ruptura de la válvula, ya que el flujo sanguíneo se conservará en el lugar de la siguiente válvula de restricción.



8. Cambie los cabezales de corte según sea necesario durante el procedimiento. Los cabezales de corte pueden intercambiarse a través de un vaso tributario mayor con la cánula para venas tributarias adecuada o a través de una anastomosis safeno-femoral completada parcialmente. Haga coincidir correctamente el tamaño del cabezal de corte con el lúmen cónico del vaso. El espacio libre entre la vena y el cabezal del cortador debe ser de aproximadamente 1/2 mm.



9. Interrumpa el ajuste de cada válvula de una manera similar.
10. Retire el cortador de la válvula hasta que encaje en la cánula para venas y retire el conjunto de cortador/cánula para venas enganchado.
11. Ligue vasos tributarios venosos.
12. Cuando todos los conjuntos de válvulas ya no sean incompetentes, confirme que el irrigante fluya libremente a través de la vena safena. Complete la anastomosis de rodilla a continuación con el segmento arterial que corresponda. Confirme la rotura de las válvulas y la ligadura del vaso tributario mediante ecografía doppler, fluoroangiografía, angioscopia o doppler dúplex.
13. Interrumpa cualquier fístula A-V importante restante para garantizar un flujo de derivación adecuado.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

1. El uso de un cabezal de corte de tamaño inadecuado puede dañar la pared de la vena.
2. En algunos individuos se sabe que las venas cambian significativamente el diámetro. Determine y tenga en cuenta la anatomía del paciente al seleccionar el tamaño del cortador de la válvula.
3. Durante la interrupción de la válvula, retire suavemente el catéter.
4. No distienda excesivamente el vaso con irrigación.
5. No haga avanzar el valvulotomo dentro de la vena sin irrigación para que las válvulas estén cerradas.
6. Antes de su uso, apriete a tope la cabeza de corte. NO GIRE EL CATÉTER DURANTE SU USO. La rotación puede hacer que el cabezal de corte se desenrosque o se dañe la pared del vaso.
7. Utilice el soporte para cabezales para reducir al mínimo el riesgo de atravesar un guante.
8. Si se utiliza más de un cabezal de corte para romper las válvulas, inicie el procedimiento con el cabezal más grande. Esto ayudará a minimizar la incisión inadecuada de las valvas de la válvula.
9. Al extraer los cabezales del soporte para cabezales, sujete siempre el catéter con una mano y el CENTRO de la parte rígida del soporte para cabezales en la otra y tire hacia afuera.
10. No utilizar si el envase o el dispositivo está dañado.
11. No utilizar si el envasado interno ha sido abierto fuera de la zona estéril.
12. Lave el valvulotomo solamente con solución salina o solución salina heparinizada.

Reesterilización/reutilización

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

Manipulación y eliminación seguras

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

Si se producen incidentes médicos graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlos a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario:

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

Limpieza:

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

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.
2. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.
3. Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.
4. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe

disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.

5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.
6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

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

Avisos: 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 EMPLEADOS, DIRECTIVOS, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ESTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de este (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO, LEMAITRE VASCULAR SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, 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 TERCEROS.

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

Eze-Sit® valvulotome (modelnr. TIVK2030M)
dansk – Brugsvejledning

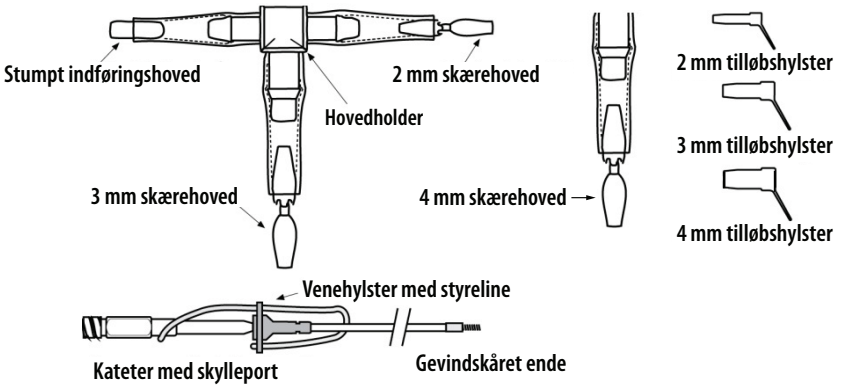
STERILE EO

Produktbeskrivelse
Eze-Sit valvulotome er en kirurgisk anordning, der anvendes til at afbryde veneklapper som forberedelse til en in-situ bypassgraft. Klapafbrydelse er nødvendig for at tillade ubegrænset retrograd blodgennemstrømning gennem venen. Eze-Sit valvulotome består af et 91 cm kateter af rustfrit stål med en luerlock-muffe i den proksimale ende og en gevindskåret konnektor i den distale ende. Den har en lumen, der strækker sig gennem hele katetrets længde for at tillade skylning under proceduren. Den gevindskårne konnektor fastgøres til udskiftelige skærehoveder af rustfrit stål (2 mm, 3 mm eller 4 mm
i diameter), som også har central lumina. Skærehovederne er designet til at minimere kontakt mellem karvæggen og samtidig forstyrre klapbladene effektivt.

Introduktion
Klargøring af vena saphena til en in situ arteriel bypassgraft kræver forstyrrelse af klapsættene med minimal skade på venens intima. Eze-Sit valvulotome er designet med dette mål i tankerne. Eze-Sit valvulotomets egenskaber omfatter skylleporten for enden af skæreren, udskiftelige skærehoveder, der er designet til at optimere skærefladen i forhold til en tilspidset vene, og de grenede blade, der griber fat i klapsættene til skæring, således at skærefunktionen maksimeres.

Tilbehøret inkluderer:
* 1 - Valvulotome-kateter med venehylster
* 1 - Stumpt indføringshoved
* 1 - 2 mm skærehoved
* 1 - 3 mm skærehoved
* 1 - 4 mm skærehoved
* 1 - 2 mm tilløbshylster (hovedindfører)
* 1 - 3 mm tilløbshylster (hovedindfører)
* 1 - 4 mm tilløbshylster (hovedindfører)

Klapafbrydelse kan udføres før eller efter anastomose.



Eze-Sit valvulotome (referencenr. TIVK2030M) giver fleksibilitet i form af udskiftelige skærehoveder, så de muliggør en passende størrelsesmåling til forskellige kardiametre. Denne brugsanvisning vedrører brugen af katetersættet, som omfatter individuelle skærehoveder.

Sterilitet
Steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Ikke-pyrogen. Kun til engangsbrug. Genbrug af denne anordning til engangsbrug kan føre til patientinfektion og/eller funktionsfejl.

Indikation
Eze-Sit valvulotome er indiceret til brug i behandlingen af perifere arteriesygdomme, som omfatter arteria poplitea, arteria femoralis, tibioneus truncus posterior, arteria peronealis og perifer vaskulær sygdom, som omfatter aterosklerose.

Tilsigtet formål
Eze-Sit valvulotome er beregnet til at fjerne eller afbryde veneklapper.

Tilsigtet bruger
Eze-Sit valvulotome er et kirurgisk værktøj, der er beregnet til brug af erfarne vaskulære kirurger, der er uddannet i de procedurer, som shunten er beregnet til.

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

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med
Eze-Sit valvulotome vil komme i kontakt med vener.

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

Kliniske fordele
De kliniske fordele forbundet med brugen af Eze-Sit valvulotome omfatter øget redning af ekstremiteter, amputationsfri overlevelse og generel overlevelse, der kan sammenlignes med de observerede frekvenser med lignende valvulotomer.

Kontraindikationer

- Endarterektomiprocedurer
- Trombolyseprocedurer
- Venestrippingprocedurer
- Embolektomiprocedurer
- Kardilationsprocedurer

Sådan åbnes emballagen

Tag fat i yderposen, og riv den op, så bakken kommer til syne. Tag bakken forsigtigt ud ved hjælp af steril teknik, og placer den i et sterilt område. Åbn bakken ved at tage fat i fligen på bakken og trække låget bagud, således at indholdet kommer til syne. Tag kateteret og det øvrige indhold forsigtigt ud efter behov.

Liste over risici

Potentielle risici med anordningen:

- Fastklemning af skæreblade i grene eller anastomoser
- Ufuldstændig gennemskæring af veneklapper
- Tilbageblevne sidevener
- Veneforsnævring

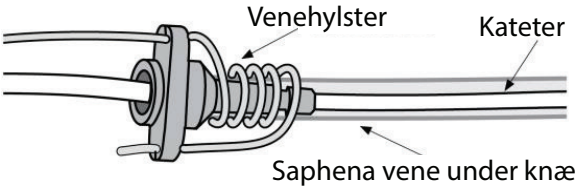
Potentielle proceduremæssige og sekundære risici:

- Perforering af karvæggen
- Intimalt brud
- Fastklemning af skæreblade i grene eller anastomoser
- Trombedannelse
- Nekrotisk sår efter proceduren
- Karbeskadigelse
- Karokklusion/stenose
- Hæmatom
- Blødning
- Infektioner
- Erytem

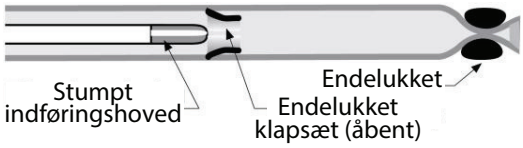
FORESLÅET PROCEDURE - A: KLAPAFBRYDELSE FØR ANASTOMOSE (procedure)

Denne procedure er baseret på brugen af tilført skyllevæske for at sikre lukning af veneklapsæt før afbrydelse. Det skal bemærkes, at disse instruktioner ikke er begrænset til femoral bypass til under knæet. Teknikkerne til manipulering af valvulotomet til gengivelse af klapper inkompetent gælder ligeledes for andre bypass, der kræver klapforstyrrelse.

1. Blotlæg og klargør vena saphena ved hjælp af standardteknik. Hvis Eze-Sit valvulotome ikke skal anvendes til at forstyrre det første klapsæt, klippes det første klapsæt over under direkte visualisering ved hjælp af standardteknik.
2. Fastgør ved hjælp af hovedholderen det stumpe indføringshoved til enden af kateteret. Spænd hovedet helt til inden brug (ca. otte hele omdrejninger).
3. Indfør kateteret med det stumpe indføringshoved gennem under knæenden af den forberedte vene. Hvis det ønskes, kan venehylsteret fastgøres til den afskårne ende af venen ved hjælp af den fastgjorte styreline for at hjælpe med let passage af kateteret gennem den åbne ende af venen. Skyl med hepariniseret saltvand (eller anden egnet opløsning) gennem kateterets skylleport for at dilatere venen, inden anordningen føres ind i venen.



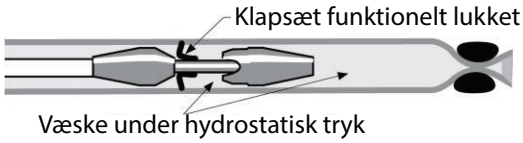
4. Afklem forsigtigt enden af venen, som er afskåret ved fossa ovalis, fra den dybe vene for at muliggøre venedilatation. Anvend forsigtig skylning med en 20 ml sprøjte for at minimere hydrostatiske trykskader på karvæggen. Når venen er udspilet, fremføres kateteret forsigtigt, mens det lades flyde op gennem hovedkanalen i vena saphena.



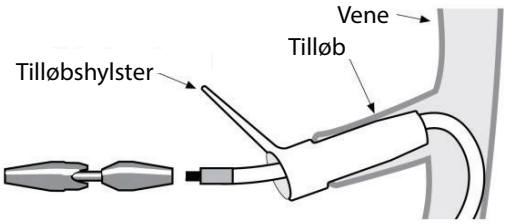
5. Når kateteret når den afklemte vena sapheno-femorale ende, slippes klemmen, det stumpe indføringshoved føres frem på den anden side af enden af den overskårne vene, og det stumpe indføringshoved udskiftes med et klapskærehoved af passende størrelse. For at minimere risikoen for at skære gennem en handske og sikre korrekt drejningsmoment skal hovedholderen anvendes til at fastgøre skærehovedet. Spænd skærehovedet helt til inden brug (ca. otte hele omdrejninger). KATETERET MÅ IKKE DREJES UNDER BRUG. Rotation kan medføre, at skærehovedet skrues af og/eller beskadiger karvæggen.

BEMÆRK: Kirurgen skal afgøre, hvilken skærehovedstørrelse, der er den korrekte, og som vil være bedst til at skære klapsættene på et givet sted i karret med mindst mulig beskadigelse af karvæggen.

6. Anbring klapskæreren i venens saphenofemorale ende, mens der injiceres væske gennem kateteret. Det vil udspile lumenen og lukke det næste klapsæt, som nu vil være korrekt placeret til skæring.



7. Træk klapskæreren tilbage, så den går i indgreb, og skær det første eller næste klapsæt over. Sørg for, at den del af venen, der fører op til dette klapsæt, er helt udspilet for at lukke klappene. Træk langsomt og jævnt for at afbryde klapsættene. Mens det hydrostatiske tryk opretholdes, skal du trække i klapskæreren for at aktivere og klippe hvert sekventielt klapsæt, indtil alle klappe er blevet inkompetente i den relevante del af venen i forhold til den valgte skærehovedstørrelse.
8. Skift skærehoveder efter behov under proceduren. Skærehoveder kan udskiftes gennem venens saphenofemorale ende eller gennem et større tilløb ved hjælp af det relevante tilløbshylster. Tilpas skærehovedets størrelse til karrets tilspidsede lumen. Frigangen mellem venen og skærehovedet skal være ca. 1/2 mm.



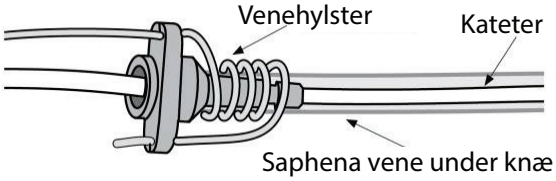
9. Træk klapskæreren tilbage, indtil den griber fat i venehylsteret, og fjern den tilkoblede skærer/hylstersamling.
10. Underbind de venøse tilløb.
11. Når alle klapsæt er inkompetente, skal det bekræftes, at skyllevæsken flyder frit gennem vena saphena. Anastomosen under knæet, som hører til et bestemt arteriesegment, færdiggøres. Bekræft klapafbrydelse og tilløbsligering med doppler ultralyd, fluoroangiografi, angioskopi og/eller duplex doppler.
12. Afbryd eventuelle signifikante resterende A-V-fistler for at sikre tilstrækkelig bypassgennemstrømning.

FORESLÅET PROCEDURE - B: KLAPAFBRYDELSE EFTER ANASTOMOSE

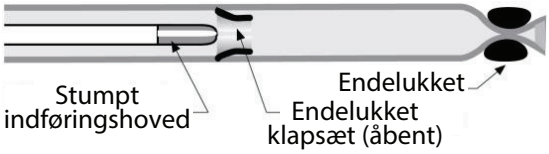
Denne procedure er afhængig af systemisk blodtryk for at sikre lukning af veneklapsættet inden afbrydelse.

Det skal bemærkes, at disse instruktioner ikke er begrænset til femoral bypass til under knæet. Teknikkerne til manipulering af valvulotomet til gengivelse af klapper inkompetent gælder ligeledes for andre bypass, der kræver klapforstyrrelse.

1. Blotlæg og klargør vena saphena ved hjælp af standardteknik. Hvis Eze-Sit valvulotome ikke skal anvendes til at forstyrre det første klapsæt, klippes det første klapsæt over under direkte visualisering ved hjælp af standardteknik.
2. Fastgør ved hjælp af hovedholderen det stumpe indføringshoved til enden af kateteret. Spænd hovedet helt til inden brug (ca. otte hele omdrejninger).
3. Indfør kateteret med det stumpe indføringshoved gennem under knæenden af den forberedte vene. Hvis det ønskes, kan venehylsteret fastgøres til den afskårne ende af venen ved hjælp af den fastgjorte styreline for at hjælpe med let passage af kateteret gennem den åbne ende af venen. Skyl med hepariniseret saltvand (eller anden egnet opløsning) gennem kateterets skylleport for at dilatere venen, inden anordningen føres gennem venen.



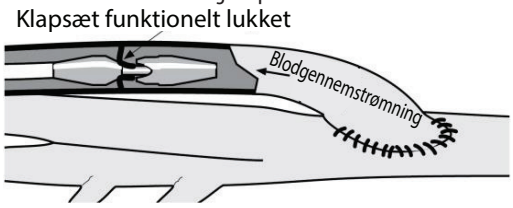
4. Afklem forsigtigt enden af venen, som er afskåret ved fossa ovalis, fra den dybe vene for at muliggøre venedilatation. Anvend forsigtig skylning med en 20 ml sprøjte for at minimere hydrostatiske trykskader på karvæggen. Når venen er udspilet, fremføres kateteret forsigtigt, mens det lades flyde op gennem hovedkanalen i vena saphena.



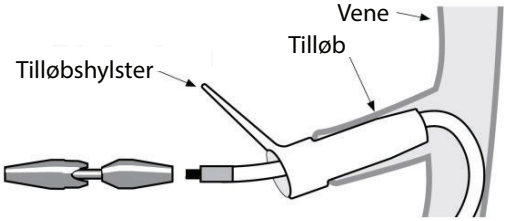
5. Når kateteret når den afklemte vena sapheno-femorale ende, slippes klemmen, det stumpe indføringshoved føres frem på den anden side af enden af den overskårne vene, og det stumpe indføringshoved udskiftes med et klapskærehoved af passende størrelse. For at minimere risikoen for at skære gennem en handske og sikre korrekt drejningsmoment skal hovedholderen anvendes til at fastgøre skærehovedet. Spænd skærehovedet helt til inden brug (ca. otte hele omdrejninger). KATETERET MÅ IKKE DREJES UNDER BRUG. Rotation kan medføre, at skærehovedet skrues af og/eller beskadiger karvæggen.

BEMÆRK: Kirurgen skal afgøre, hvilken skærehovedstørrelse, der er den korrekte, og som vil være bedst til at skære klapsættene på et givet sted i karret med mindst mulig beskadigelse af karvæggen.

6. Udfør en anastomose af den åbne saphenofemorale veneende i vena femoralis communis eller en anden passende arterie. Blodgennemstrømningen gennem anastomosen vil blive bibeholdt ved den første klap, der mødes.
7. Træk kateteret tilbage for at gøre det første eller næste klapsæt inkompetent. Træk langsomt og jævnt for at afbryde klapsættene. Klapafbrydelse vil blive bekræftet, da blodgennemstrømningen nu vil blive bibeholdt på stedet for den næste fikseringsklap.



8. Skift skærehoveder efter behov under proceduren. Skærehoveder kan udskiftes gennem et større tilløb ved hjælp af det relevante tilløbshylster eller gennem en delvist færdiggjort saphenofemorale anastomose. Tilpas skærehovedets størrelse til karrets tilspidsede lumen. Frigangen mellem venen og skærehovedet skal være ca. 1/2 mm.



9. De enkelte klapsæt afbrydes på samme måde.
10. Træk klapskæreren tilbage, indtil den griber fat i venehylsteret, og fjern den tilkoblede skærer/hylstersamling.
11. Underbind de venøse tilløb.
12. Når alle klapsæt er inkompetente, skal det bekræftes, at skyllevæsken flyder frit gennem vena saphena. Anastomosen under knæet, som hører til et bestemt arteriesegment, færdiggøres. Bekræft klapafbrydelse og tilløbsligering med doppler ultralyd, fluoroangiografi, angioskopi og/eller duplex doppler.
13. Afbryd eventuelle signifikante resterende A-V-fistler for at sikre tilstrækkelig bypassgennemstrømning.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

1. Brug af et skærehoved af forkert størrelse kan resultere i skade på venevæggen.
2. Det vides, at vener ændrer diameteren betydeligt hos nogle personer. Bestem og overvej patientens anatomi ved valg af størrelse for klapskæreren.
3. Træk forsigtigt kateteret ud under klaplafbrydelse.
4. Undlad at overudvide karret med skylning.
5. Før ikke valvulotome ind i venen uden skylning, så klappene er lukkede.
6. Stram skærehovedet helt inden brug. KATETERET MÅ IKKE DREJES UNDER BRUG. Rotation kan medføre, at skærehovedet skrues af og/eller beskadiger karvæggen.
7. Brug hovedholderen for at minimere risikoen for at skære gennem en handske.
8. Når der anvendes mere end ét skærehoved til at lysere klappene, skal proceduren påbegyndes med det største hoved. Dette vil hjælpe med til at minimere utilstrækkelige indsnit i klappens stroppe.
9. Når hovederne fjernes fra hovedholderen, skal man altid tage fat i kateteret med den ene hånd og MIDTEN af den stive del af hovedholderen i den anden og trække lige ud.
10. Må ikke bruges, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
11. Må ikke bruges, hvis den indre del af pakken har været åbnet i et usterilt miljø.
12. Valvulotome må kun skylles med saltvand eller hepariniseret saltvand.

Resterilisering/genbrug

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Renligheden og steriliteten af den genbehandlede anordning kan ikke garanteres. Genbrug af anordningen kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Anordningens funktionsegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi anordningen kun er designet og testet til engangsbrug. Anordningens holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Sikker håndtering og bortskaffelse

Dette udstyr er til engangsbrug. Må ikke implanteres. Brugte anordninger bedes kun returneret, hvis de ikke har virket efter hensigten, eller hvis de har været associeret med en komplikation. I andre situationer bør udstyret ikke returneres, men bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.
Hvis der skulle opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med brugen af denne medicinske anordning, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren er bosiddende.

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

Rengøring:

1. Anordninger, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres ved hjælp af en af følgende metoder:
   a) natriumhypokloridopløsning (500-600 mg/l) eller
   b) opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling
2. Anordningerne skal derefter steriliseres med enten:
   a) 70 % opløsninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer eller
   b) ethylenoxidgas
3. Anordningerne skal være helt tørre før emballering.

Emballering:

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

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

Bemærkninger: 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. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED

ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug, fejlagtig anvendelse eller forkert opbevaring af denne anordning, som er foretaget af køberen eller en evt. tredjepart. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af anordningen eller en refundering af købsprisen for anordningen (efter LeMaitre Vasculars eget valg) efter købers returnering af anordningen til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for anordningen.

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

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

Eze-Sit® Valvulotome (modell-nr: TIVK2030M)
Svenska – Bruksanvisning

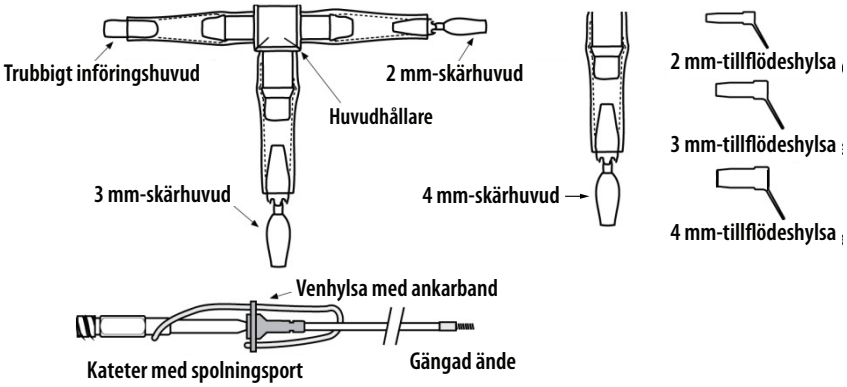
STERILE EO

Produktbeskrivning
Eze-Sit Valvulotome är en kirurgisk enhet som används för att störa venklaffarna inför ett bypassgraft in-situ. Klaffruptur är nödvändig för att tillåta obegränsat omvänt blodflöde genom venen. Eze-Sit Valvulotome består av en 91 cm lång kateter i rostfritt stål med en luerlåsfattning i den proximala änden och en gängad koppling i den distala änden. Den har en lumen som sträcker sig genom hela kateterns längd för att möjliggöra spolning under ingreppet. Den gängade anslutningen fästs i utbytbara skärhuvuden i rostfritt stål (2 mm, 3 mm eller 4 mm i diameter) som också har centrala lumen. Skärhuvudena är utformade för att minimera kontakt med kärlväggen samtidigt som klaffbladen effektivt rubbas.

Inledning
Förberedelse av vena saphena för ett arteriellt bypassgraft in-situ kräver rubbning av klaffuppsättningarna med minimal skada på venens intima. Eze-Sit Valvulotome är utformad med detta mål i åtanke. Eze-Sit Valvulotome har en spolningsport i änden av skäret, utbytbara skärhuvuden som är utformade för att optimera skärytan i förhållande till en avsmalnande ven och utskjutande blad som griper tag i klaffparen för skärning, vilket maximerar skärfunktionen.

Tillbehören inkluderar:
* 1 – Valvulotome-kkateter med venhylsa
* 1 – Trubbigt införingshuvud
* 1 – 2 mm skärhuvud
* 1 – 3 mm skärhuvud
* 1 – 4 mm skärhuvud
* 1 – 2 mm tillflödeshylsa (huvudinförande)
* 1 – 3 mm tillflödeshylsa (huvudinförande)
* 1 – 4 mm tillflödeshylsa (huvudinförande)

Klaffruptur kan utföras före eller efter anastomos.



Eze-Sit Valvulotome (REF-nr: TIVK2030M) har utbytbara skärhuvuden, vilket ger flexibilitet och möjliggör anpassning av storleken efter olika kärldiametrar. Denna bruksanvisning gäller användning av den katetersats som innehåller enskilda skärhuvuden.

Sterilitet
Steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Icke-pyrogen. Endast för engångsbruk. Återanvändning av denna engångsprodukt kan leda till patientinfektion och/eller fel på enheten.

Indikation
Eze-Sit Valvulotome indiceras för användning vid behandling av perifer artärsjukdom som inkluderar poplitealartär, femoralartär, truncus tibiofibularis, posterior tibialartär, peronealartär och perifer vaskulär sjukdom som inkluderar ateroskleros.

Avsett syfte
Eze-Sit Valvulotome är avsedd för bortskärning eller störning av venösa klaffar.

Avsedd användare
Eze-Sit Valvulotome är ett kirurgiskt instrument avsett att användas av erfarna kärlkirurger som är utbildade i de ingrepp som det är avsett för.

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

Kontakt med kroppsdel
Eze-Sit Valvulotome kommer i kontakt med vener.

Kliniskt tillstånd
Perifer bypass in situ och icke-reverserad translokerad bypass.

Klinisk nytta
Den kliniska nyttan som är förknippad med användningen av Eze-Sit Valvulotome inkluderar ökad räddning av extremiteter, amputationsfri överlevnad och total överlevnad, vilket är jämförbart med de värden som observerats med liknande enheter för valvuloplastik.

Kontraindikationer

- Endarterektomiingrepp
- Trombolysingrepp
- Flebektomiingrepp
- Embolektomiingrepp
- Kärlutvidgningsingrepp

Så här öppnas förpackningen

Grip tag i den yttre påsen och dra upp påsen så att tråget blottläggs. Använd steril teknik för att försiktigt ta ut tråget och placera det i ett sterilt område. Öppna tråget genom att dra tillbaka trågets lock vid trågets flik så att innehållet blottläggs. Ta försiktigt ut katetern och resterande innehåll efter behov.

Lista över risker

Potentiella risker förknippade med produkten:

- Skärblad som fastnar i kärlgrenar eller anastomoser
- Ofullständig störning av klaff
- Kvarvarande sidokärl
- Venstriktur

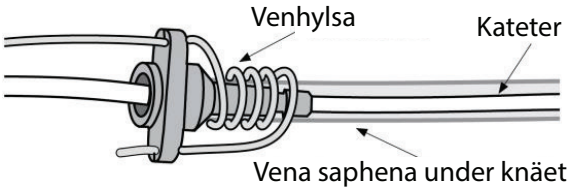
Potentiella ingreppsmässiga och sekundära risker

- Perforering av kärlväggen
- Intimal störning
- Skärblad som fastnar i kärlgrenar eller anastomoser
- Trombbildning
- Nekros i sår efter ingrepp
- Kärlskada
- Kärlocklusion/stenos
- Hematom
- Blödning
- Infektioner
- Erytem

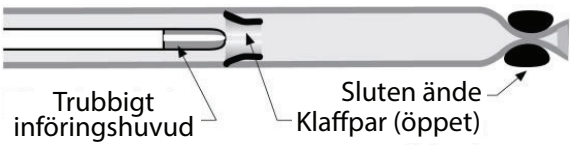
FÖRESLAGET INGREPP – A: KLAFFRUBBNING FÖRE ANASTOMOS (ingrepp)

Detta ingrepp baseras på användning av tillfört spolmedel för att säkerställa tillslutning av venklaffpar före ruptur. Det ska påpekas att dessa instruktioner inte är begränsade till femoral-popliteala bypassingrepp. Tekniker för manövrering av valvulotomen för att åstadkomma klaffinsufficiens är lika tillämpliga för andra bypassoperationer som kräver klaffrubbning.

1. Frilägg och förbered vena saphena med standardteknik. Om Eze-Sit Valvulotome inte ska användas för att störa det första klaffparet ska det första paret kapas under direkt överinseende med standardteknik.
2. Fäst det trubbiga införingshuvudet vid kateteränden med huvudhållaren. Dra åt huvudet helt före användning (cirka åtta hela varv).
3. För in katetern med det trubbiga införingshuvudet genom den ände av den förberedda venen som börjar under knäet. Om så önskas kan venhylsan fästas i venens avklippta ände med hjälp av den fastsatta katetern för att underlätta kateterns passage genom venens öppna ände. Spola med hepariniserad saltlösning (eller annan lämplig lösning) genom kateterns spolningsport för att dilatera venen innan enheten förs in i venen.



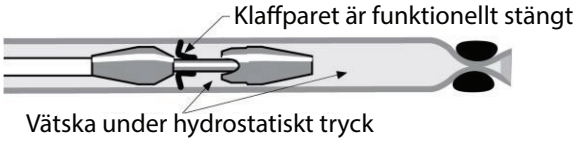
4. Kläm försiktigt åt den ände av venen som är avskuren vid fossa ovalis från den djupa venen för att möjliggöra vendilatation. Använd en 20 ml-injektionsspruta för att minimera skador på kärlväggen orsakade av hydrostatiskt tryck. För försiktigt fram katetern när venen är utvidgad och låt den flyta upp genom vena saphenas huvudkanal.



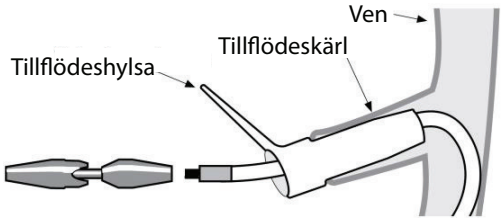
5. Frigör klämman när katetern når den hopklämda änden av vena saphena-vena femoralis, för fram det trubbiga införingshuvudet förbi änden på den avskurna venen och byt ut det trubbiga införingshuvudet mot ett klaffskärhuvud av lämplig storlek. För att minimera risken att skära igenom handskarna och se till vridmomentet är korrekt ska huvudhållaren användas för att fästa skärhuvudet. Dra åt skärhuvudet helt före användning (cirka åtta hela varv). ROTERA INTE KATETERN UNDER ANVÄNDNING. Rotation kan göra att skärhuvudet skruvas loss och/eller kärlväggen skadas.

OBS! Kirurgen ska bestämma vilken storlek på skärhuvudet som bäst skär av klaffparen vid en given position i kärlet med minsta möjliga skada på kärlväggen.

6. Placera klaffskäret vid änden av vena saphena medan vätska injiceras genom katetern. Detta kommer att tänja ut lumen och stänga nästa klaffpar som nu kommer att vara korrekt placerat för skärning.



7. Dra tillbaka klaffskäret för att aktivera och skära det första eller nästa klaffpar(et). Se till att den del av venen som leder fram till klaffparet är helt utvidgad för att stänga klaffarna. Använd långsam och enhetlig dragkraft för att rubba klaffparen. Bibehåll det hydrostatiska trycket och dra i klaffskäret för att aktivera och skära av varje klaffpar i tur och ordning tills insufficiens har åstadkommits för alla klaffar inom den lämpliga delen av venen i förhållande till den valda storleken på skärhuvudet.
8. Byt skärhuvud efter behov under ingreppet. Skärhuvuden kan bytas ut genom änden av vena saphena-vena femoralis eller genom ett större tillflödeskärl med hjälp av lämplig tillflödeshylsa. Passa på lämpligt sätt storleken på skärhuvudet mot kärlets avsmalnande lumen. Utrymmet mellan venen och skärhuvudet ska vara cirka 1/2 mm.



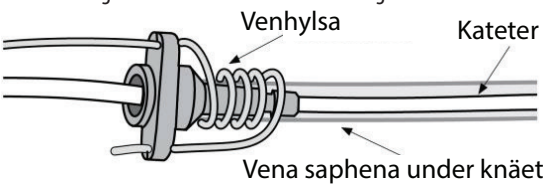
9. Dra tillbaka klaffskäret tills det hakar fast i venhylsan och ta bort det fastkopplade skär-/hylsmontaget.
10. Ligera tillflödesvenerna.
11. När insufficiens har åstadkommits för alla klaffpar, bekräfta att spolmedel flödar fritt genom vena saphena. Slutför anastomos nedanför knäet till lämpligt artärsegment. Bekräfta klaffrubbning och ligering av tillflödeskärl med dopplerultraljud, fluoroangiografi, angioskopi och/eller duplexdoppler.
12. Avbryt eventuella återstående arteriovenösa fistlar för att se till att bypassflödet är tillräckligt.

FÖRESLAGET INGREPP – B: KLAFFRUBBNING EFTER ANASTOMOS

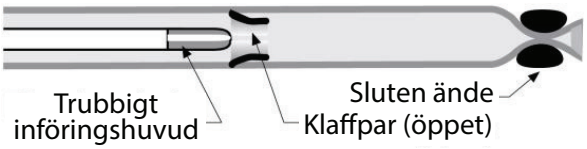
Detta ingrepp baseras på systemiskt blodtryck för att se till att venklaffparet sluts innan det rubbas.

Det ska påpekas att dessa instruktioner inte är begränsade till femoral-popliteala bypassingrepp. Tekniker för manövrering av valvulotomen för att åstadkomma klaffinsufficiens är lika tillämpliga för andra bypassoperationer som kräver klaffrubbning.

1. Frilägg och förbered vena saphena med standardteknik. Om Eze-Sit Valvulotome inte ska användas för att störa det första klaffparet ska det första paret kapas under direkt överinseende med standardteknik.
2. Fäst det trubbiga införingshuvudet vid kateteränden med huvudhållaren. Dra åt huvudet helt före användning (cirka åtta hela varv).
3. För in katetern med det trubbiga införingshuvudet genom den ände av den förberedda venen som börjar under knäet. Om så önskas kan venhylsan fästas vid den avskurna änden av venen med hjälp av den fästa ankarbandet för att underlätta kateterns passage genom den öppna änden av venen. Skölj med hepariniserad saltlösning (eller annan lämplig lösning) genom kateterns spolningsport för att vidga venen innan du för in enheten genom venen.



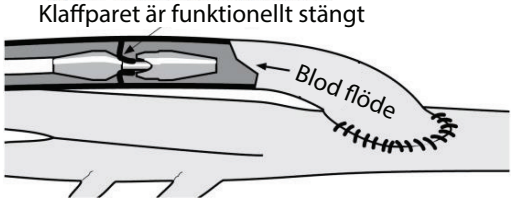
4. Kläm försiktigt åt den ände av venen som är avskuren vid fossa ovalis från den djupa venen för att möjliggöra vendilatation. Använd en 20 ml-injektionsspruta för att minimera skador på kärlväggen orsakade av hydrostatiskt tryck. För försiktigt fram katetern när venen är utvidgad och låt den flyta upp genom vena saphenas huvudkanal.



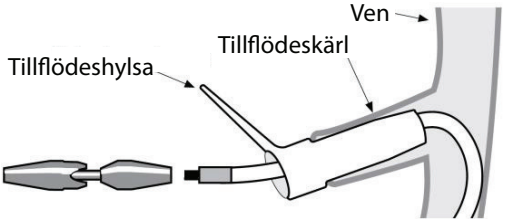
5. Frigör klämman när katetern når den hopklämda änden av vena saphena-vena femoralis, för fram det trubbiga införingshuvudet förbi änden på den avskurna venen och byt ut det trubbiga införingshuvudet mot ett klaffskärhuvud av lämplig storlek. För att minimera risken att skära igenom handskarna och se till vridmomentet är korrekt ska huvudhållaren användas för att fästa skärhuvudet. Dra åt skärhuvudet helt före användning (cirka åtta hela varv). ROTERA INTE KATETERN UNDER ANVÄNDNING. Rotation kan göra att skärhuvudet skruvas loss och/eller kärlväggen skadas.

OBS! Kirurgen ska bestämma vilken storlek på skärhuvudet som bäst skär av klaffparen vid en given position i kärlet med minsta möjliga skada på kärlväggen.

6. Utför anastomos i den öppna änden av vena saphena-vena femoralis till den gemensamma lårbensartären eller annan lämplig artär. Blodflödet genom anastomosen kommer att bibehållas vid den första klaffen som påträffas.
7. Dra tillbaka katetern för att åstadkomma insufficiens för det första eller nästa klaffpar(et). Använd långsam och enhetlig dragkraft för att rubba klaffparen. Klaffrubbningen kommer att bekräftas eftersom blodflödet nu kommer att bibehållas på platsen för nästa slutna klaff.



8. Byt skärhuvud efter behov under ingreppet. Skärhuvuden kan bytas ut genom ett större tillflödeskärl med hjälp av lämplig tillflödeshylsa eller genom en delvis genomförd anastomas av vena saphena-vena femoralis. Passa på lämpligt sätt storleken på skärhuvudet mot kärlets avsmalnande lumen. Utrymmet mellan venen och skärhuvudet ska vara cirka 1/2 mm.



9. Stör alla klaffpar på likartat sätt.
10. Dra tillbaka klaffskäret tills det hakar fast i venhylsan och ta bort det fastkopplade skär-/hylsmontaget.
11. Ligera tillflödesvenerna.
12. När insufficiens har åstadkommits för alla klaffpar, bekräfta att spolmedel flödar fritt genom vena saphena. Slutför anastomos nedanför knäet till lämpligt artärsegment. Bekräfta klaffrubbning och ligering av tillflödeskärl med dopplerultraljud, fluoroangiografi, angioskopi och/eller duplexdoppler.
13. Avbryt eventuella återstående arteriovenösa fistlar för att se till att bypassflödet är tillräckligt.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Användning av ett skärhuvud av olämplig storlek kan resultera i skada på venväggen.
2. Det är känt att veners diametrar kan ändras avsevärt hos vissa individer. Fastställ och beakta patientens anatomi vid val av klaffskärstorlek.
3. Dra försiktigt tillbaka katetern under klaffrubbningen.
4. Utvidga inte kärlet för mycket med spolning.
5. För inte in Valvulotome i venen utan spolning så att klaffarna är stängda.
6. Dra åt skärhuvudet helt före användning. ROTERA INTE KATETERN UNDER ANVÄNDNING. Rotation kan göra att skärhuvudet skruvas loss och/eller kärlväggen skadas.
7. Använd huvudhållaren för att minimera risken för att skära igenom handskarna.
8. Starta ingreppet med det största skärhuvudet när du använder mer än ett för att lysera klaffar. Det bidrar till att minimera otillräcklig snittning av klaffblad.
9. När huvudena tas bort från huvudhållaren ska du alltid fatta tag i katetern i ena handen och MITTEN på den styva delen av huvudhållaren i den andra och dra rakt ut.
10. Får ej användas om det finns skador på förpackningen eller instrumentet.
11. Får ej användas om den inre förpackningen öppnats utanför en steril miljö.
12. Valvulotome får endast spolas med saltlösning eller hepariniserad saltlösning.

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet av ett omarbetat instrument kan inte garanteras. Återanvändning av instrumentet kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Instrumentets prestandaegenskaper kan försämras på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Instrumentets livslängd baseras uteslutande på engångsbruk.

Säker hantering och kassering

Instrumentet är ett instrument för engångsbruk och ska kasseras efter användning. Får inte implanteras. Returnera endast det använda instrumentet endast i fall det inte har fungerat som avsett eller är förknippat med en biverkning. I andra situationer ska produkten inte returnera utan kasseras i enlighet med lokala bestämmelser:

Om allvarliga medicinska incidenter skulle inträffa under användningen av denna medicintekniska produkt, ska användarna meddela både LeMaitre Vascular och den behöriga myndigheten i det land där användaren är baserad:

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

Rengöring:

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

Förpackning:

1. Rengjorda instrument ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paketen under transport. För instrument som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.
2. Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i primärbehållaren. Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsinstrument ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
4. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en styv låda av fiberskiva. Det yttre fraktemballaget måste vara försett med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan det sekundära och den yttre emballaget.
5. Fraktpapper och innehållsmärkning för det yttre fraktemballage 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, begränsning av gottgörelse

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt samt att den 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 ANNORLEDES (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA

UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KURANS ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för, denna enhet (enligt LeMaitre Vasculars godtycke) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ERSÄTTNINGSANSVARIGT FÖR DIREKTA ELLER INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR ELLER ÅLÄGGAS ATT BETALA SÄRSKILDA ELLER AVSKRÄCKANDE SKADESTÅND ELLER STRAFFSKADESTÅND. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR – VARE SIG AVTALS-, ELLER SKADESTÅNDSMÄSSIG, STRIKT ANSVARSMÄSSIG ELLER ANNAN GRUND – ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (1 000 USD), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNINGEN INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

Versions- 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 då produktem används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

Eze-Sit® valvulotoom (modelnummer TIVK2030M)
Nederlands – Gebruiksaanwijzing

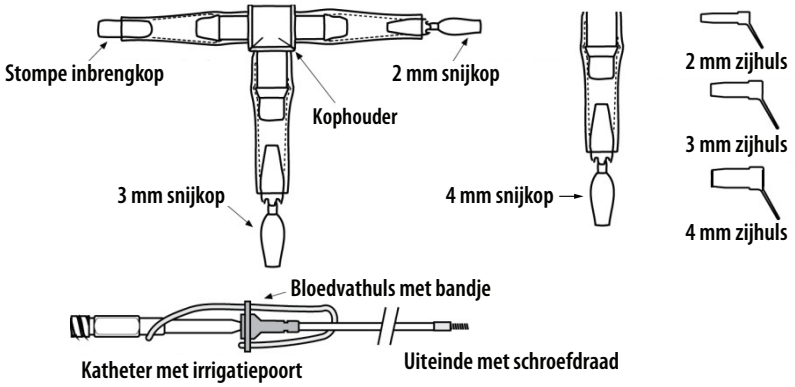
STERILE EO

Productbeschrijving
De Eze-Sit valvulotoom is een chirurgisch hulpmiddel dat wordt gebruikt voor disruptie van veneuze kleppen ter voorbereiding op een in-situ bypasstransplantaat. Klepdisruptie is noodzakelijk voor een onbeperkte retrograde bloedstroom door de ader. De Eze-Sit valvulotoom bestaat uit een roestvrijstalen katheter van 91 cm met een luer-lockaansluiting aan het proximale uiteinde en een schroefdraadconnector aan het distale uiteinde. De katheter heeft een lumen dat zich over de gehele lengte van de katheter uitstrekt en irrigatie tijdens de procedure mogelijk maakt. De schroefdraadconnector wordt bevestigd aan verwisselbare roestvrijstalen snijkoppen (2 mm, 3 mm of 4 mm in diameter) die ook centrale lumina hebben. De snijkoppen zijn ontworpen om contact met de vaatwand te minimaliseren en tegelijkertijd voor effectieve disruptie van de klepbladen te zorgen.

Introductie
De voorbereiding van de vena saphena op een in-situ arteriële-bypasstransplantaat vereist de disruptie van de kleppensets met minimale schade aan de intima van de ader. De Eze-Sit valvulotoom is ontworpen met het oog op dit doel. Kenmerken van de Eze-Sit valvulotoom zijn onder andere de irrigatiepoort aan het uiteinde van de snijder, verwisselbare snijkoppen die zijn ontworpen om het snijoppervlak ten opzichte van een taps toelopende ader te optimaliseren, en de uitstekende bladen die aan de kleppensets vastgemaakt kunnen worden voor snijden, waardoor de snijwerking wordt geoptimaliseerd.

Toebehoren omvatten:
* 1 - Valvulotoom-katheter met bloedvathuls
* 1 - Stompe inbrengkop
* 1 - 2 mm snijkop
* 1 - 3 mm snijkop
* 1 - 4 mm snijkop
* 1 - 2 mm zijhuls (voor inbrengen van kop)
* 1 - 3 mm zijhuls (voor inbrengen van kop)
* 1 - 4 mm zijhuls (voor inbrengen van kop)

Een klepdisruptie kan voorafgaand aan of na een anastomose worden uitgevoerd.



De Eze-Sit valvulotoom (referentienummer TIVK2030M) biedt de flexibiliteit van uitwisselbare snijkoppen, om het mogelijk te maken de maatvoering aan te passen voor verschillende bloedvatdiameters. Deze gebruiksinstructies gelden voor het gebruik van de katheterkit welke individuele snijkoppen bevatten.

Steriliteit
Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pyrogeenvrij. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie bij de patiënt en/of onjuiste werking van het hulpmiddel.

Indicatie
De Eze-Sit valvulotoom is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van perifere arteriële aandoeningen, waaronder aandoeningen aan de a. poplitea, a. femoralis, tibioperoneale stam, a. tibialis posterior, a. peronealis, en perifere vasculaire aandoeningen, waaronder atherosclerose.

Beoogd doel
De Eze-Sit valvulotoom is bedoeld voor het wegnemen of disruptie van veneuze kleppen.

Beoogde gebruiker
De Eze-Sit valvulotoom is een chirurgisch hulpmiddel dat bedoeld is voor gebruik door ervaren vaatchirurgen die zijn opgeleid voor de procedures waarvoor ze zijn bedoeld.

Patiëntenpopulatie
Patiënten van elk geslacht, elke leeftijd of etnische achtergrond met vasculaire aandoeningen. Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit hulpmiddel bij zwangere vrouwen en kinderen. Het is aan het oordeel van de chirurg om het te gebruiken voor deze populatie.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt
De Eze-Sit valvulotoom komt in contact met aderen.

Klinische toestand
Perifere bypass in-situ en niet-omkeerbare getransloceerde bypass.

Klinische voordelen
De klinische voordelen van het gebruik van de Eze-Sit valvulotoom zijn onder andere verbeterde percentages van geredde ledematen, amputatievrije overleving en algehele

overleving, vergelijkbaar met het waargenomen percentage met vergelijkbare valvulotomen.

Contra-indicaties

- Endarterectomieprocedures
- Trombolyseprocedures
- Aderstripprocedures
- Embolectomieprocedures
- Vaatdilatatieprocedures

De verpakking openen

Pak de buitenste zak, maak de zak open om de schaal bloot te leggen. Gebruik steriele techniek om de schaal voorzichtig te verwijderen, terwijl deze in een steriel veld wordt geplaatst. Open de schaal door het schaaldeksel terug te pellen bij de gedrukte pijl, waardoor de inhoud blootgesteld wordt. Verwijder zorgvuldig de katheter en de overige inhoud volgens behoefte.

Lijst van risico's

Mogelijke risico's van het hulpmiddel:

- Insluiting van snijbladen in aftakkingen of anastomoses
- Onvoldoende klepdisruptie
- Resterende aftakkingen
- Veneuze strictuur

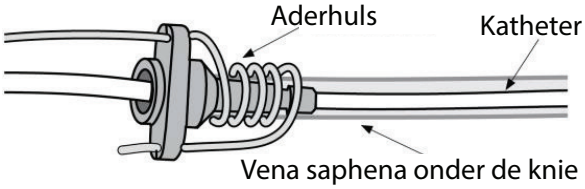
Mogelijke procedurele en secundaire risico's

- Perforatie van vaatwand
- Verstoring van de intima
- Insluiting van snijbladen in aftakkingen of anastomoses
- Trombusvorming
- Post-procedurele wondnecrose
- Schade aan bloedvat
- Occlusie/stenose van bloedvat
- Hematoom
- Bloeding
- Infecties
- Erytheem

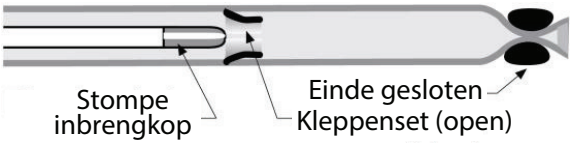
AANBEVOLEN PROCEDURE - A: KLEPDISRUPTIE VOORAFGAAND AAN ANASTOMOSE (procedure)

Bij deze procedure dient gebruik te worden gemaakt van toegediende irrigatiemiddelen om te zorgen dat veneuze kleppensets vóór de disruptie worden gesloten. Opgemerkt moet worden dat deze instructies niet beperkt zijn tot bypasses van femur naar onder de knie. De technieken voor manipulatie van het valvulotoom voor het insufficiënt verklaren van kleppen zijn evenzeer van toepassing op andere bypasses waarvoor klepdisruptie nodig is.

1. Leg de vena saphena bloot en bereid deze voor met behulp van een standaardtechniek. Als de Eze-Sit valvulotoom niet zal worden gebruikt voor disruptie van de eerste kleppenset, snijd dan onder direct zicht met behulp van een standaardtechniek de eerste kleppenset.
2. Gebruik de kophouder om de stompe inbrengkop aan het uiteinde van de katheter te bevestigen. Draai de kop vóór gebruik volledig vast (ongeveer acht volledige rotaties).
3. Voer de katheter met de stompe inbrengkop door het uiteinde onder de knie van de voorbereide ader. Indien gewenst kan de aderhuls worden bevestigd aan het afgesneden uiteinde van de ader met behulp van het bandje om de katheter gemakkelijk door het open uiteinde van de ader te kunnen voeren. Irrigeer met gehepariniseerde zoutoplossing (of een andere geschikte oplossing) via de irrigatiepoort van de katheter om de ader te dilateren voordat u het hulpmiddel verder in de ader voert.



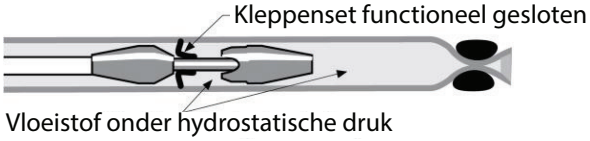
4. Klem het uiteinde van de ader die bij de fossa ovalis van de diepe ader is afgesneden voorzichtig af om aderdilatatie mogelijk te maken. Gebruik bij gebruik van een spuit van 20 cc voorzichtige irrigatie om letsel onder hydrostatische druk aan de bloedvatwand te minimaliseren. Voer de katheter voorzichtig op terwijl u de ader laat zweven door het hoofdkanaal van de vena saphena.



5. Wanneer de katheter het afgeklemde vena saphenofemorale uiteinde bereikt, laat u de klem los, voert u de stompe inbrengkop op tot voorbij het uiteinde van de gesneden ader en vervangt u de stompe inbrengkop door een klepsnijderkop van de juiste maat. Om het risico dat u door een handschoen snijdt tot een minimum te beperken en de juiste torsie te waarborgen, moet de kophouder worden gebruikt voor het bevestigen van de snijkop. Draai de kop vóór gebruik volledig vast (ongeveer acht volledige rotaties). DRAAI DE KATHETER NIET TIJDENS GEBRUIK. Rotatie kan leiden tot losschroeven van de snijkop en/of schade aan de bloedvatwand.

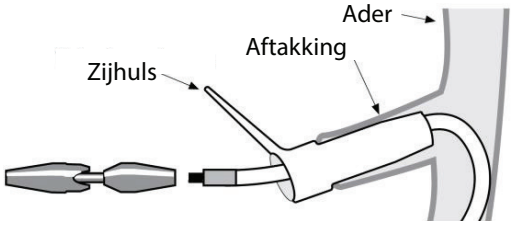
OPMERKING: De chirurg zal de geschikte maat snijkop bepalen welke het best de klemmensets zal snijden bij een gegeven positie in het bloedvat, met de minste schade aan de bloedvatwand.

6. Plaats de klepsnijder op het vena saphenofemorale uiteinde terwijl u vloeistof door de katheter injecteert. Hierdoor wordt het lumen opgezwollen en wordt de volgende kleppenset gesloten die nu juist gepositioneerd is om te snijden.



7. Trek de klepsnijder terug om de eerste of volgende kleppenset te activeren en te snijden. Zorg ervoor dat het deel van de ader dat leidt tot die kleppenset volledig opgezwollen is om de kleppen te kunnen sluiten. Gebruik langzame en constante tractie voor disruptie van de kleppensets. Terwijl u de hydrostatische druk in stand houdt, trekt u aan de klepsnijder om elke sequentiële kleppenset te activeren en snijdt u deze totdat alle kleppen insufficiënt zijn verklaard binnen het juiste gedeelte van de ader ten opzichte van de gekozen snijkopmaat.

8. Verwissel de snijkoppen indien nodig tijdens de procedure. Snijkoppen kunnen worden verwisseld via het vena saphenofemorale uiteinde van de ader of via een grote zijtak met behulp van de juiste zijhuls. Pas de maat van de snijkop aan op het taps toelopend lumen van het bloedvat. De ruimte tussen de ader en de snijderkop moet ongeveer 1/2 mm bedragen.



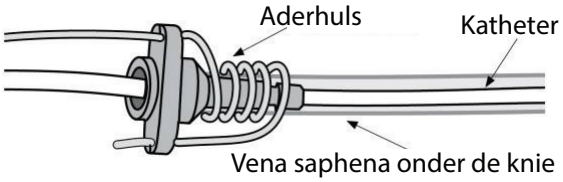
9. Trek de klepsnijder terug tot deze vastgrijpt in de aderhuls en verwijder de daarbij geplaatste snijder/hulseenheid.
10. Klem de veneuze aftakkingen af.
11. Controleer wanneer alle kleppensets insufficiënt zijn verklaard of er geen irrigatiemiddel meer kan stromen door de vena saphena. Voltooi de anastomose onder de knie tot aan het geschikte arteriële segment. Controleer de disruptie van de klep en de afklemming van de aftakking door middel van dopplerechografie, fluoroangiografie, angioscopie en/of duplexdoppler.
12. Onderbreek elke significante resterende A-V-fistel om een toereikende bypassflow te garanderen.

AANBEVOLEN PROCEDURE - B: KLEPDISRUPTIE NA ANASTOMOSE

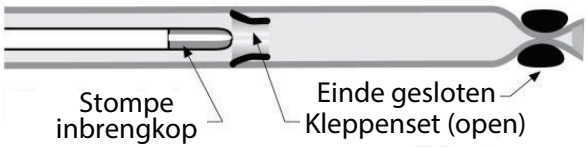
Deze procedure maakt gebruik van systemische bloeddruk om te zorgen voor sluiting van de veneuze klep voor disruptie.

Opgemerkt moet worden dat deze instructies niet beperkt zijn tot bypasses van femur naar onder de knie. De technieken voor manipulatie van het valvulotoom voor het insufficiënt verklaren van kleppen zijn evenzeer van toepassing op andere bypasses waarvoor klepdisruptie nodig is.

1. Leg de vena saphena bloot en bereid deze voor met behulp van een standaardtechniek. Als de Eze-Sit valvulotoom niet zal worden gebruikt voor disruptie van de eerste kleppenset, snijd dan onder direct zicht met behulp van een standaardtechniek de eerste kleppenset.
2. Gebruik de kophouder om de stompe inbrengkop aan het uiteinde van de katheter te bevestigen. Draai de kop vóór gebruik volledig vast (ongeveer acht volledige rotaties).
3. Voer de katheter met de stompe inbrengkop door het uiteinde onder de knie van de voorbereide ader. Indien gewenst kan de aderhuls worden bevestigd aan het afgesneden uiteinde van de ader met behulp van het bevestigde bandje om de katheter gemakkelijk door het open uiteinde van de ader te kunnen opvoeren. Irrigeer met geheparinisieerde zoutoplossing (of een andere geschikte oplossing) via de irrigatiepoort van de katheter om de ader te dilateren voordat u het hulpmiddel in de ader opvoert.



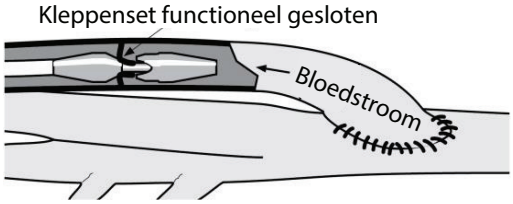
4. Klem het uiteinde van de ader die bij de fossa ovalis van de diepe ader is afgesneden voorzichtig af om aderdilatatie mogelijk te maken. Gebruik bij gebruik van een spuit van 20 cc voorzichtige irrigatie om letsel onder hydrostatische druk aan de bloedvatwand te minimaliseren. Voer de katheter voorzichtig op terwijl u de ader laat zweven door het hoofdkanaal van de vena saphena.



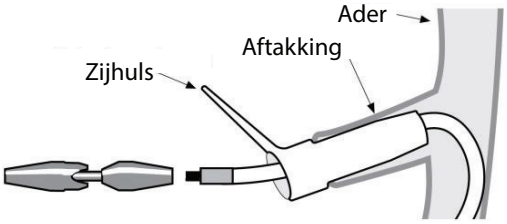
5. Wanneer de katheter het afgeklemde vena saphenofemorale uiteinde bereikt, laat u de klem los, voert u de stompe inbrengkop op tot voorbij het uiteinde van de gesneden ader en vervangt u de stompe inbrengkop door een klepsnijderkop van de juiste maat. Om het risico dat u door een handschoen snijdt tot een minimum te beperken en de juiste torsie te waarborgen, moet de kophouder worden gebruikt voor het bevestigen van de snijkop. Draai de kop vóór gebruik volledig vast (ongeveer acht volledige rotaties). DRAAI DE KATHETER NIET TIJDENS GEBRUIK. Rotatie kan leiden tot losschroeven van de snijkop en/of schade aan de bloedvatwand.

OPMERKING: De chirurg zal de geschikte maat snijkop bepalen welke het best de klemmensets zal snijden bij een gegeven positie in het bloedvat, met de minste schade aan de bloedvatwand.

6. Voer een anastomose uit van het open vena saphenofemorale uiteinde naar het gemeenschappelijke femur of een andere geschikte ader. De bloedstroom door de anastomose blijft achter bij de eerste klep.
7. Trek de katheter terug om de eerste of de volgende kleppenset insufficiënt te verklaren. Gebruik langzame en constante tractie voor disruptie van de kleppensets. Een disruptie van de klep wordt bevestigd omdat de bloedstroom nu achterblijft op de plaats van de volgende beperkingsklep.



8. Verwissel de snijkoppen indien nodig tijdens de procedure. Snijkoppen kunnen worden verwisseld via het vena saphenofemorale uiteinde van de ader of via een grote aftakking met behulp van de juiste zijhuls. Pas de maat van de snijkop aan op het taps toelopend lumen van het bloedvat. De ruimte tussen de ader en de snijderkop moet ongeveer 1/2 mm bedragen.



9. Voer de disruptie van elke kleppenset op dezelfde wijze uit.
10. Trek de klepsnijder terug tot deze vastgrijpt in de aderhuls en verwijder de daarbij geplaatste snijder/hulseenheid.
11. Klem de veneuze aftakkingen af.
12. Controleer wanneer alle kleppensets insufficiënt zijn verklaard of er geen irrigatiemiddel meer kan stromen door de vena saphena. Voltooi de anastomose onder de knie tot aan het geschikte arteriële segment. Controleer de disruptie van de klep en de afklemming van de aftakking door middel van dopplerechografie, fluoroangiografie, angioscopie en/of duplexdoppler.
13. Onderbreek elke significante resterende A-V-fistel om een toereikende bypassflow te garanderen.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het gebruik van een snijkop van de verkeerde maat kan leiden tot beschadiging van de bloedvatwand.
2. Van aderen is bekend dat de diameter bij sommige personen aanzienlijk verandert. Bepaal en houd rekening met de anatomie van de patiënt bij het selecteren van de maat van de klepsnijder.
3. Trek de katheter tijdens de klepdisruptie voorzichtig terug.
4. Zet het bloedvat niet te ver op met irrigatie.
5. Voer het valvulotoom niet op in de ader zonder te irrigeren, zodat de kleppen worden gesloten.
6. Draai de snijkop vóór gebruik volledig vast. DRAAI DE KATHETER NIET TIJDENS GEBRUIK. Rotatie kan leiden tot losschroeven van de snijkop en/of schade aan de bloedvatwand.
7. Gebruik de kophouder om het risico op snijden door een handschoen tot een minimum te beperken.
8. Wanneer meer dan één snijkop voor lysekleppen wordt gebruikt, start u de procedure met de grootste kop. Dit zal helpen ontoereikende incisies van de klepbladen tot een minimum te beperken.
9. Pak bij het verwijderen van de koppen uit de kophouder altijd de katheter met de ene hand en het MIDDEN van het onbuigzame gedeelte van de kophouder in de andere vast en trek deze recht naar buiten.
10. Niet gebruiken als de verpakking of het hulpmiddel beschadigd is.
11. Niet gebruiken als de binnenverpakking geopend is buiten een steriele omgeving.
12. De valvulotoom mag uitsluitend gespoeld worden met een zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie en overlijden van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik.

Veilige hantering en afvoer

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

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

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

Reiniging:

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

Verpakking:

1. Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden de verpakking kan doorboren.
2. De verzegelde primaire container moet in een waterdichte secundaire verpakking worden geplaatst. De secundaire verpakking moet worden voorzien van een stuklijst van de inhoud van de primaire verpakking. Reinigingsmethoden moeten zo mogelijk gedetailleerd worden aangegeven.
3. Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.

4. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.
5. Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
6. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

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

Opmerkingen: 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, en evenmin bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

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

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

Eze-Sit® Valvülotom (Model No. TIVK2030M)
Türkçe – Kullanım Talimatları

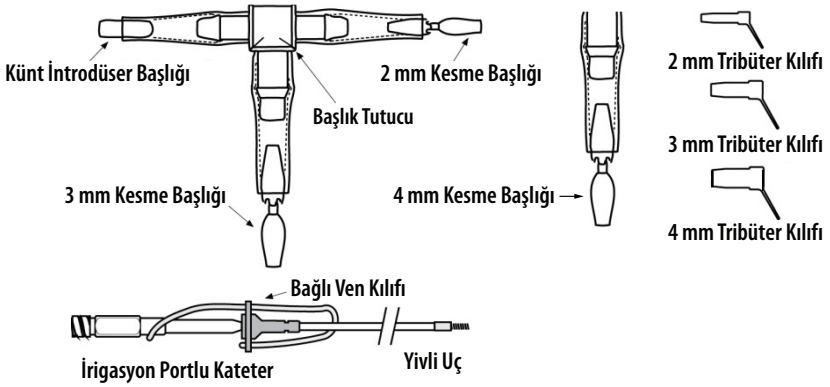
STERILE EO

Ürün Tanımı
Eze-Sit Valvülotom, in-situ baypas greftine hazırlık sırasında venöz kapakların ayrılması için kullanılan bir cerrahi cihazdır. Venden sınırsız retrograd kan akışını sağlamak için kapakların ayrılması gereklidir. Eze-Sit Valvülotom, proksimal ucunda luer kilit göbeği ve distal ucunda yivli bir konektörü olan 91 cm'lik paslanmaz çelik kateterden oluşur. Prosedür sırasında irigasyona izin vermek için kateter boyunca uzanan bir lümeni bulunur. Yivli konektör, merkezi lümenleri de olan, değiştirilebilir paslanmaz çelik kesme başlıklarına (2 mm, 3 mm veya 4 mm çapında) bağlanır. Kesme başlıkları, kapak yaprakçıklarını etkili şekilde ayırırken damar duvarı temasını en aza indirmek üzere tasarlanmıştır.

Giriş
İn situ arteriyel baypas grefti için safen venin hazırlanmasında, ven intimasına minimum hasarla kapak setlerinin ayrılması gerekir. Eze-Sit Valvülotom bu amaç için tasarlanmıştır. Eze-Sit Valvülotomun özellikleri arasında; kesicinin ucunda irigasyon portu, konik vene göre kesme yüzeyini optimize etmek için tasarlanmış değiştirilebilir kesme başlıkları ve kesme için kapak setlerinin takılmasıyla kesme işlemini maksimize eden çatallı bıçaklar bulunur.

Aksesuarlar Şunları İçerir:
* 1- Valvülotom Kateter, ven kılıfı ile birlikte
* 1 - Künt introdüser başlığı
* 1 - 2 mm kesme başlığı
* 1 - 3 mm kesme başlığı
* 1 - 4 mm kesme başlığı
* 1 - 2 mm tribüter (başlık introdüseri) kılıfı
* 1 - 3 mm tribüter (başlık introdüseri) kılıfı
* 1 - 4 mm tribüter (başlık introdüseri) kılıfı

Kapak ayrılması, anastomoz öncesinde veya sonrasında uygulanabilir.



Eze-Sit Valvülotom (REF No. TIVK2030M), değişen damar çapları için uygun boyutlandırmaya olanak sağlamak amacıyla değiştirilebilir kesme başlıklarının esnekliğini sunar. Bu kullanım talimatları, ayrı kesme başlıklarını içeren kateter setlerinin kullanımıyla ilgilidir.

Sterilite
Ambalaj açılmamış ve hasar görmemişse sterildir. Non-pirojenik. Sadece tek kullanımlıktır. Bu tek kullanımlık cihazın tekrar kullanılması hastada enfeksiyona ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

Endikasyon
Eze-Sit Valvülotom; popliteal arter, femoral arter, tibioperoneal gövde, posterior tibial arter ve peroneal arter dâhil olmak üzere periferal arteriyel hastalığın ve ateroskleroz dahil periferal vasküler hastalığın tedavisinde kullanım için endikedir.

Kullanım Amacı
Eze-Sit Valvülotom, venöz kapakların eksizyonu veya ayrılması için tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı
Eze-Sit Valvülotom, amaçlanan prosedürler konusunda eğitimi olan deneyimli vasküler cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir cerrahi araçtır.

Hasta Popülasyonu
Vasküler bozuklukları olan her cinsiyet, yaş veya ırktan hasta. Bu cihazın hamile kadınlar ve çocuklarda kullanımına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır. Bu popülasyonda kullanımın cerrahın takdirine bağlıdır.

Vücudun Temas Eden Bölümü
Eze-Sit Valvülotom venlere temas edecektir.

Klinik Durum
İn situ periferal baypas ve tersine döndürülmemiş yer değiştirmeli baypas.

Klinik Faydalar
Eze-Sit Valvülotom kullanımıyla ilişkili klinik faydalar arasında benzer valvülotomlarla gözlemlenen oranlara benzer düzeyde artmış uzuv kurtarma oranı, ampütasyonsuz sağkalım ve genel sağkalım yer almaktadır.

Kontrendikasyonlar

- Endarterektomi prosedürleri
- Tromboliz prosedürleri
- Ven soyma prosedürleri
- Embolektomi prosedürleri
- Damar dilasyon prosedürleri

Ambalajı Açmak İçin

Tepsiyi açığa çıkarmak için dış keseyi kavrayarak keseyi soyun. Steril teknik kullanarak tepsiyi dikkatle çıkarın ve steril bir alana yerleştirin. İçeriği ortaya çıkaracak şekilde tepsi tırnağından tepsi kapağını geriye doğru soyarak tepsiyi açın. Kateteri ve kalan içeriği gerektiği gibi dikkatlice çıkarın.

Riskler Listesi

Cihaza ilişkin olası riskler:

- Kesme bıçaklarının dallarda veya anastomozlarda sıkışması
- Yetersiz kapak ayrılması
- Rezidüel tribüterler
- Ven Striktürü

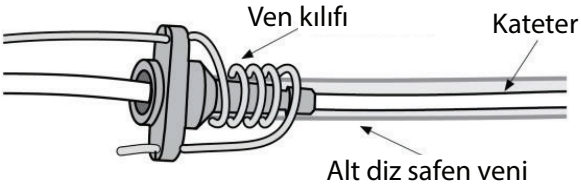
Prosedüre ilişkin ve sekonder olası riskler

- Damar duvarı perforasyonu
- İntimal bozulma
- Kesme bıçaklarının dallarda veya anastomozlarda sıkışması
- Tromboz Oluşumu
- Prosedür sonrası yara nekrozu
- Damar Hasarı
- Damar Oklüzyonu/Stenozu
- Hematom
- Kanama
- Enfeksiyonlar
- Kızarıklık

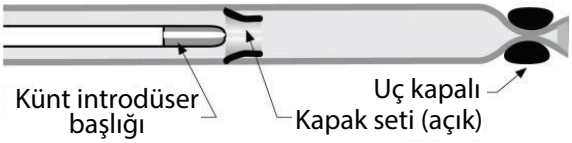
ÖNERİLEN PROSEDÜR - A: ANASTOMOZDAN ÖNCE KAPAK AYRILMASI (Prosedür)

Bu prosedür, ayrılmadan önce venöz kapak setlerinin klosürünü sağlamak amacıyla iletilen irigasyon maddesinin kullanımına dayanır. Bu talimatların femoral ila diz altı baypaslarla sınırlı olmadığının altı bir kez daha çizilmelidir. Kapakların yetersiz olması için valvülotomu manipüle etme teknikleri, kapak ayrılmasını gerektiren diğer baypaslar için aynı şekilde uygulanabilir.

1. Standart teknik kullanarak safen veni açığa çıkarın ve hazırlayın. Eze-Sit Valvülotom ilk kapak setini ayırmak için kullanılmayacaksa standart tekniği kullanarak doğrudan görüntüleme altında ilk kapak setini kesin.
2. Başlık tutucuyu kullanarak künt introdüser başlığını kateterin ucuna takın. Kullanmadan önce başlığı tamamen sıkın (yaklaşık sekiz tam dönüş).
3. Kateteri künt introdüser başlığı ile hazırlanan venin alt diz ucundan sokun. İstenirse, ven kılıfı, kateterin venin açık ucundan kolayca geçmesine yardımcı olmak için takılı bağ kullanılarak venin kesilmiş ucuna tutturulabilir. Cihazı vene ilerletmeden önce veni dilate etmek için kateter irigasyon portu yoluyla heparinize salin (veya diğer uygun solüsyon) ile irigasyon yapın.



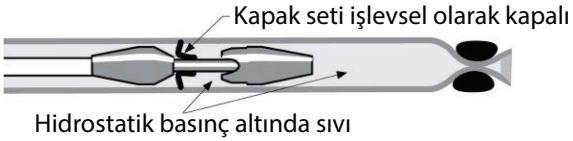
4. Ven dilatasyonunu sağlamak üzere, derin venden fossa ovaliste venin bölünmüş ucunu nazikçe klempleyin. 20 cc'lik bir şırıngayla, damar duvarında hidrostatik basınç yaralanmalarını en aza indirmek için hafifçe irigasyon uygulayın. Ven distansiyon halinde, kateteri nazikçe ilerletirken safen venin ana kanalına doğru yükselmesine izin verin.



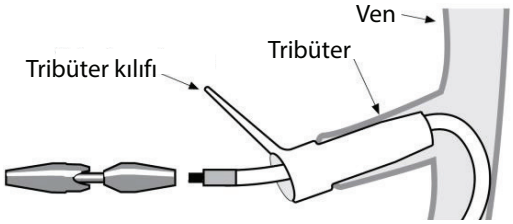
5. Kateter klempli safeno-femoral ven ucuna ulaştığında klempi serbest bırakın, künt introdüser başlığını kesilen venin ucunun ötesine ilerletin ve künt introdüser başlığını uygun boyutlu bir kapak kesme başlığı ile değiştirin. Bir eldivenin kesilmesi riskini en aza indirmek ve doğru torku sağlamak için, kesme başlığını sabitlemek üzere başlık tutucu kullanılmalıdır. Kullanmadan önce kesme başlığını tamamen sıkın (yaklaşık sekiz tam dönüş). KULLANIM SIRASINDA KATETERİ DÖNDÜRMEYİN. Döndürme işlemi, kesme başlığının çıkmasına ve/veya damarın hasar görmesine neden olabilir.

NOT: Damar duvarına en az hasar verecek şekilde, damar içinde belirli bir konumda kapakçık setlerini en iyi şekilde kesecek uygun boyutlu kesme kafasının seçimine cerrah karar verecektir.

6. Kateterden sıvı enjekte ederken kapak kesiciyi venin safenofemoral ucunda konumlandırın. Bu işlem lümenin distansiyonuna yol açar ve sonraki kapak setini kapatacaktır ve bu kapak seti, kesme için uygun olarak konumlandırılmıştır.



7. Kapak kesiciyi geri çekerek yerine geçirin ve birinci veya sonraki kapak setini kesin. Kapakları kapatmak için kapak setine giden ven kesitinin tamamen distansiyon halinde olduğundan emin olun. Kapak setlerini ayırmak için yavaş ve tutarlı sürtünme uygulayın. Hidrostatik basıncı korurken kapak kesiciyi geri çekerek yerine geçirin ve seçilen kesme başlığı boyutuna göre uygun ven kesiti dahilinde tüm kapaklar yetersiz hale getirilene dek sıradaki her bir kapak setini kesin.
8. Prosedür sırasında kesme başlıklarını gerektiği şekilde değiştirin. Kesme başlıkları venin safenofemoral ucundan veya uygun tribüter kılıfı kullanılarak majör bir tribüterden geçirilerek değiştirilebilir. Kesme başlığının boyutunu, damarın konik lümeni ile uygun şekilde eşleştirin. Ven ve kesme başlığı arasındaki açıklık yaklaşık 1/2 mm olmalıdır.



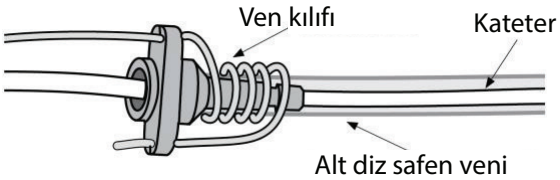
9. Ven kılıfı yerine geçirilene dek kapak kesiciyi geri çekin ve takılan kesici/kılıf düzeneğini çıkarın.
10. Venöz tribüterlere ligasyon uygulayın.
11. Tüm kapakk setleri yetersiz hale getirildiğinde, safen venden irigasyon maddesinin serbestçe aktığını doğrulayın. Uygun arteriyel segmente diz altı anastomozu gerçekleştirin. Doppler ultrason, floroanjiyografi, anjiyoskopi ve/veya dupleks doppler ile kapak ayrılması ve tribüter ligasyonunu doğrulayın.
12. Yeterli baypas akışı sağlamak için kalan tüm belirgin A-V fistüllerini kesin.

ÖNERİLEN PROSEDÜR - B: ANASTOMOZDAN SONRA KAPAK AYRILMASI

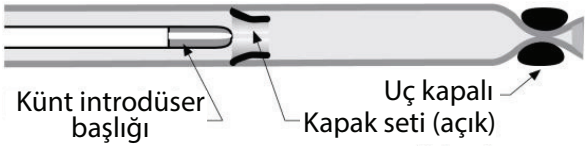
Bu prosedür, ayrılmadan önce venöz kapak seti klosürünü sağlamak üzere sistemik kan basıncına dayanır.

Bu talimatların femoral ila diz altı baypaslarla sınırlı olmadığının altı bir kez daha çizilmelidir. Kapakların yetersiz olması için valvülotomu manipüle etme teknikleri, kapak ayrılmasını gerektiren diğer baypaslar için aynı şekilde uygulanabilir.

1. Standart teknik kullanarak safen veni açığa çıkarın ve hazırlayın. Eze-Sit Valvülotom ilk kapak setini ayırmak için kullanılmayacaksa standart tekniği kullanarak doğrudan görüntüleme altında ilk kapak setini kesin.
2. Başlık tutucuyu kullanarak künt introdüser başlığını kateterin ucuna takın. Kullanmadan önce başlığı tamamen sıkın (yaklaşık sekiz tam dönüş).
3. Kateteri künt introdüser başlığı ile hazırlanan venin alt diz ucundan sokun. İstenirse ven kılıfı, kateterin venin açık ucundan kolayca geçmesine yardımcı olmak için takılı bağ kullanılarak venin kesilmiş ucuna tutturulabilir. Cihazı venden geçirerek ilerletmeden önce veni dilate etmek için kateter irigasyon portu yoluyla heparinize salin (veya diğer uygun solüsyon) ile irigasyon yapın.



4. Ven dilatasyonunu sağlamak üzere, derin venden fossa ovaliste venin bölünmüş ucunu nazikçe klempleyin. 20 cc'lik bir şırıngayla, damar duvarında hidrostatik basınç yaralanmalarını en aza indirmek için hafifçe irigasyon uygulayın. Ven distansiyon halinde, kateteri nazikçe ilerletirken safen venin ana kanalına doğru yükselmesine izin verin.

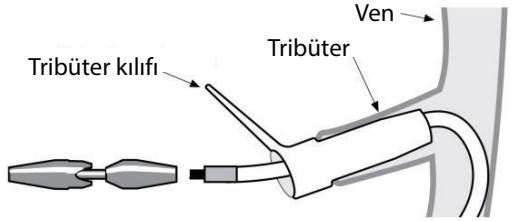


5. Kateter klempli safeno-femoral ven ucuna ulaştığında klempi serbest bırakın, künt introdüser başlığını kesilen venin ucunun ötesine ilerletin ve künt introdüser başlığını uygun boyutlu bir kapak kesme başlığı ile değiştirin. Bir eldivenin kesilmesi riskini en aza indirmek ve doğru torku sağlamak için, kesme başlığını sabitlemek üzere başlık tutucu kullanılmalıdır. Kullanmadan önce kesme başlığını tamamen sıkın (yaklaşık sekiz tam dönüş). KULLANIM SIRASINDA KATETERİ DÖNDÜRMEYİN. Döndürme işlemi, kesme başlığının çıkmasına ve/veya damarın hasar görmesine neden olabilir.

NOT: Damar duvarına en az hasar verecek şekilde, damar içinde belirli bir konumda kapakçık setlerini en iyi şekilde kesecek uygun boyutlu kesme kafasının seçimine cerrah karar verecektir.

6. Ana femoral veya diğer uygun artere açık safenofemoral damar ucu anastomozu gerçekleştirin. Anastomoz içinden kan akışı karşılaşılan ilk kapakta devam eder.
7. Birinci veya sonraki kapak setini yetersiz hale getirmek üzere kateteri geri çekin. Kapak setlerini ayırmak için yavaş ve tutarlı sürtünme uygulayın. Kan akışı sonraki kısıtlama kapağı bölgesinde tutulacağından kapak ayrılması doğrulanacaktır.

8. Prosedür sırasında kesme başlıklarını gerektiği şekilde değiştirin. Kesme başlıkları, uygun tribüter kılıfı kullanılarak majör tribüterden veya kısmen tamamlanmış safenofemoral anastomozdan geçirilerek değiştirilebilir. Kesme başlığının boyutunu, damarın konik lümeni ile uygun şekilde eşleştirin. Ven ve kesme başlığı arasındaki açıklık yaklaşık 1/2 mm olmalıdır.



9. Her kapak setini benzer şekilde ayırın.
10. Ven kılıfı yerine geçirilene dek kapak kesiciyi geri çekin ve takılan kesici/kılıf düzeneğini çıkarın.
11. Venöz tribüterlere ligasyon uygulayın.
12. Tüm kapakk setleri yetersiz hale getirildiğinde, safen venden irigasyon maddesinin serbestçe aktığını doğrulayın. Uygun arteriyel segmente diz altı anastomozu gerçekleştirin. Doppler ultrason, floroanjiyografi, anjiyoskopi ve/veya dupleks doppler ile kapak ayrılması ve tribüter ligasyonunu doğrulayın.
13. Yeterli baypas akışı sağlamak için kalan tüm belirgin A-V fistüllerini kesin.

UYARILAR/ÖNLEMLER

1. Uygun olmayan boyutta bir kesme başlığının kullanılması ven duvarına zarar verebilir.
2. Bazı bireylerde venlerin çapının önemli ölçüde farklılık gösterdiği bilinmektedir. Kapak kesici boyutunu seçerken hastanın anatomisini belirleyerek göz önünde bulundurun.
3. Kapak ayrılması sırasında kateteri yavaşça geri çekin.
4. Damara irigasyonla aşırı distansiyon uygulamayın.
5. Kapakların kapalı olması için irigasyon olmadan Valvülotomu vene ilerletmeyin.
6. Kullanmadan önce kesme başlığını tamamen sıkın. KULLANIM SIRASINDA KATETERİ DÖNDÜRMEYİN. Döndürme işlemi, kesme başlığının çıkmasına ve/veya damarın hasar görmesine neden olabilir.
7. Eldiveni kesme riskini en aza indirmek için başlık tutucuyu kullanın.
8. Kapakları parçalamak için birden fazla kesici başlığı kullanıyorsanız prosedüre en büyük başlıkla başlayın. Bu, kapak yaprakçıklarının yetersiz kesilmesini en aza indirmeye yardımcı olacaktır.
9. Başlıkları başlık tutucudan çıkarırken her durumda kateteri bir elinizde tutarken diğer elinizle başlık tutucunun sert kısmının ORTASINI tutun ve düz şekilde çekerek çıkarın.
10. Ambalaj veya cihaz zarar görmüşse kullanmayın.
11. İç ambalaj steril bir ortam dışında açılmışsa kullanmayın.
12. Valvülotom sadece salin veya heparinize salin ile yıkanmalıdır.

Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanım

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın tekrar kullanımı çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölümüne yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır.

Güvenli Kullanım ve Bertaraf

Bu cihaz tek kullanımlık ve atılabilir bir cihazdır. İmplante etmeyin. Lütfen kullanılmış cihazı, sadece cihaz kullanım amacına göre işlev görmediğinde veya cihazın istenmeyen bir advers etkisi olduğunda geri gönderin. Diğer durumlarda, cihaz geri gönderilmemeli fakat yerel düzenlemelere göre bertaraf edilmelidir:

Kullanıcılar, bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi durumların ortaya çıkması halinde hem LeMaitre Vascular'i hem de bulundukları ülkenin Yetkili Makamını bilgilendirmelidir:

Bu ürün ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. Keskin malzemelerin düzgün imha edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Temizleme:

1. Geri gönderilmesine karar verilen cihazlar aşağıdakilerden biri kullanılarak temizlenmelidir:
   a) Sodyum hipoklorit çözeltisi (500-600 mg/l) veya
   b) Perasetik asit çözeltisini takiben ultrasonik işlem
2. Ardından cihazlar aşağıdakilerden biriyle dekontamine edilmelidir:
   a) %70 etanol veya izopropanol çözeltisi ile en az 3 saat veya
   b) Etilen oksit gazı
3. Cihazlar paketlenmeden önce tamamen kurutulmalıdır.

Paketleme:

1. Temizlenen cihazlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve paketlenmelidir. Cildi delici ve kesici cihazlar veya paketleme malzemeleri için birincil paket normal taşıma koşulları altında paketin delinmeden kalmasını sağlayabilmelidir.
2. Mühürlenmiş birincil kap su geçirmez ikincil paketin içine konulmalıdır. İkincil paket asıl muhafazanın listelenmiş içerikleri ile etiketlenmelidir. Olası ise, temizlik yöntemleri ayrıntılandırılmalıdır.
3. Temizlenmiş, dekontamine edilmiş tek kullanımlık atılabilen cihazların hem birincil hem de ikincil paketi ISO 7000-0659 Biyo Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir.
4. Birincil ve ikincil paketler daha sonra sert ve fiber bir levha olması gereken bir dış paket içinde paketlenmelidir. Dış sevkiyat kabı ikincil ve dış kaplar arasında hareketi önlemek için yastık görevi gören yeterli malzeme ile desteklenmelidir.
5. Dış sevkiyat kabı için sevkıyat kağıdı ve içerik işaretleme gerekmez.
6. Yukarıdaki şekilde hazırlanan paketler şu adrese sevk edilir:

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

Notices: Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul özen gösterildiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ

ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İÇİN ZIMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZIMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE İŞBU VESİLE İLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafça kötü ya da yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alanın cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir.

HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAİ VEYA İBRETLİK HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DÂHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIĞINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHİ, BİN DOLARI (1.000 USD) GEÇEMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu Kullanım Talimatlarının arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayın tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere LeMaitre Vascular ile iletişime geçmelidir.

Eze-Sit®-valvulotomi (mallinro TIVK2030M)
Suomi – Käyttöohjeet

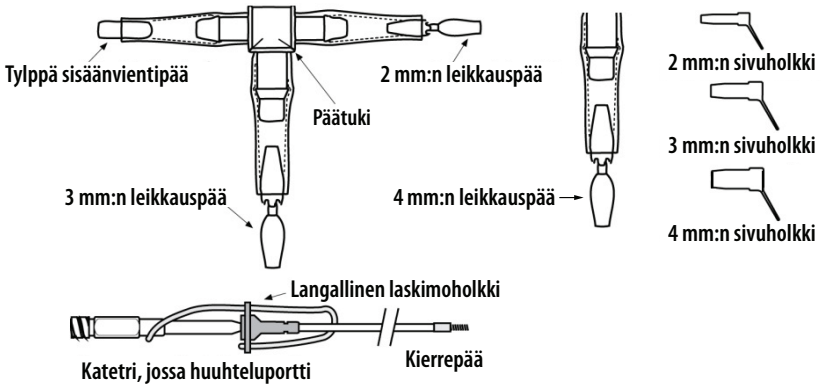
STERILE EO

Tuotekuvaus
Eze-Sit-valvulotomi on kirurginen laite, jota käytetään laskimoläppien disruptoimiseen in situ -ohitussiirrettä valmisteltaessa. Läpän disruptio on tarpeen, jotta laskimon läpi käyvä rajoittamaton retrogradinen verenvirtaus voidaan varmistaa. Eze-Sit-valvulotomi koostuu 91 cm:n pituisesta, ruostumattomasta teräksestä valmistetusta katetrista, jonka proksimaalipäässä on luer-lock-kanta ja distaalipäässä kierreliitin. Siinä on koko katetrin pituinen luumen, mahdollistaa huuhtelun toimenpiteen aikana. Kierreliitin kiinnittyy vaihdettaviin ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin leikkauspäihin (halkaisijaltaan 2 mm, 3 mm tai 4 mm), joissa on myös keskiaukko. Leikkauspäät on suunniteltu minimoimaan kosketus suonen seinämään ja disruptoimaan läppäpurjeet tehokkaasti.

Johdanto
Safeenasuonen valmistelu in situ -ohitussiirrettä varten vaatii läppäryhmien disruption mahdollisimman vähäisillä suoneen kohdistuvilla intimaalisilla vaurioilla. Eze-Sit-valvulotomi on suunniteltu tämä tavoite mielessä pitäen. Eze-Sit-valvulotomin ominaisuuksiin lukeutuvat mm. leikkurin päässä oleva huuhteluportti; vaihdettavat leikkauspäät, jotka on suunniteltu leikkauspinnan optimoimiseksi kapenevaan laskimoon nähden; sekä piikeillä varustetut terät, jotka pitävät läppäryhmiä paikallaan leikkaamisen aikana leikkaamisen tehostamiseksi.

Lisävarusteisiin kuuluvat seuraavat:
* 1 - valvulotomiakatetri laskimoholkilla
* 1 - tylppä sisäänvientipää
* 1 - 2 mm:n leikkauspää
* 1 - 3 mm:n leikkauspää
* 1 - 4 mm:n leikkauspää
* 1 - 2 mm:n sivuholkki (pään sisäänvientiin)
* 1 - 3 mm:n sivuholkki (pään sisäänvientiin)
* 1 - 4 mm:n sivuholkki (pään sisäänvientiin)

Läpän disruptio voidaan suorittaa ennen anastomoosia tai sen jälkeen.



Eze-Sit-valvulotomi (VIITENRO TIVK2030M) tarjoaa vaihdettavien leikkauspäidensä ansiosta joustavuutta oikean koon löytämiseen suonen halkasijoiden vaihdellessa. Nämä käyttöohjeet koskevat yksittäisiä leikkauspäitä sisältävän katetrisarjan käyttöä.

Steriiliys
Tuote on steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Pyrogeeniton. Vain kertakäyttöön. Tämän kertakäyttöisen laitteen käyttäminen uudelleen voi johtaa potilaan infektioon ja/tai laitevikaan.

Käyttöaihe
Eze-Sit-valvulotomi on tarkoitettu ääreisvaltimosairauksien – kuten polvitaivevaltimon, reisivaltimon, sääri-pohjevaltimorungon, takimmaisen säärivaltimon ja pohjevaltimon – sairauksien sekä ääreisverisuonisairauksien – kuten ateroskleroosin – hoitoon.

Käyttötarkoitus
Eze-Sit-valvulotomi on tarkoitettu laskimoläppien eksisioon ja disruptointiin.

Kohdekäyttäjä
Eze-Sit-valvulotomi on kirurginen työkalu, joka on tarkoitettu sellaisten kokeneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

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

Kosketuksiin tuleva kehonosa
Eze-Sit-valvulotomi koskettaa laskimoita.

Kliininen tila
Perifeerinen in situ -ohitusleikkaus ja ei-käänteinen translokoitu ohitusleikkaus

Kliiniset hyödyt
Eze-Sit-valvulotomin käyttöön liittyviin kliinisiin hyötyihin kuuluvat samankaltaisten valvulotomien asteisiin verrattuna korkeammat raajan pelastumisaste, amputaatioton eloonjäämisaste ja kokonaiseloonjäämisaste.

Vasta-aiheet

- endarterektomiatoimenpiteet
- trombolyysitoimenpiteet
- laskimoiden strippaustoimenpiteet
- embolektomiatoimenpiteet
- suonten dilatointitoimenpiteet

Pakkauksen avaaminen

Pitele ulompaa pussia ja repäise se auki siten, että tarjotin tulee esiin. Ota tarjotin esiin varovasti steriiliä tekniikkaa käyttäen ja aseta se steriilille alueelle. Avaa tarjotin vetämällä tarjottimen kansi auki sen kielekkeestä siten, että sisältö tulee näkyviin. Ota katetri ja muu sisältö esiin varovasti tarpeen mukaan.

Riskiluettelo

Mahdolliset laitteeseen liittyvät riskit:

- leikkausterien juuttuminen verisuonten haaroihin tai anastomooseihin
- läpän riittämätön disruptio
- jäännössivuhaarat
- laskimon ahtauma

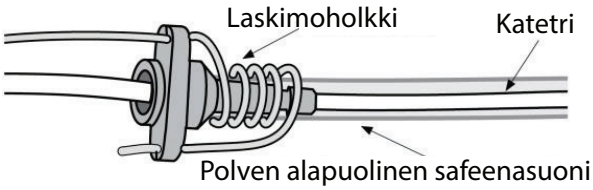
Mahdolliset toimenpiteeseen liittyvät ja toissijaiset riskit

- suonen seinämän perforaatio
- sisäkalvon disruptio
- leikkausterien juuttuminen verisuonten haaroihin tai anastomooseihin
- trombin muodostuminen
- toimenpiteen jälkeinen haavanekroosi
- verisuonivaurio
- verisuonen okkluusio/stenoosi
- hematooma
- verenvuoto
- infektiot
- eryteema

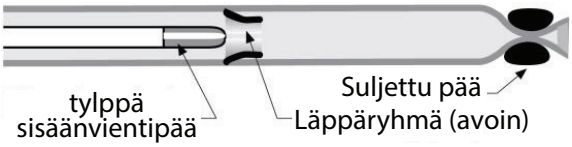
EHDOTETTU TOIMENPIDE – A: LÄPÄN DISRUPTIO ENNEN ANASTOMOOSIA (toimenpide)

Tämä toimenpide edellyttää kohteeseen viedyn huuhtelunesteen käyttöä laskimoläppäryhmien sulkeutumisen varmistamiseksi ennen disruptiota. Huomaa, että nämä ohjeet eivät rajoitu reisiluusta polven alle ulottuvalta alueelta suoritettaviin ohitusleikkauksiin. Valvulotomin läppien toiminnan estämistä koskevat manipulointitekniikat ovat yhtä hyvin sovellettavissa myös muihin läpän disruptiota vaativiin ohitusleikkauksiin.

1. Paljasta ja valmistele safeenasuoni vakiotekniikkaa käyttäen. Jos ensimmäisen läppäryhmän disruptioon ei aiota käyttää Eze-Sit-valvulotomia, leikkaa ensimmäinen läppäryhmä suoran näköyhteyden alaisesti vakiotekniikkaa käyttäen.
2. Kiinnitä tylppä sisäänvientipää päätuen avulla katetrin päähän. Kiristä pää huolellisesti paikalleen ennen käyttöä (noin kahdeksan täyttä kierrosta).
3. Vie katetri ja tylppä sisäänvientipää sisään valmistellun laskimon polven alapuolisesta päästä. Laskimon leikattuun päähän voidaan haluttaessa kiinnittää laskimoholkki siihen liitettyä lankaa apuna käyttäen, jotta katetrin sisään vieminen laskimon avoimesta päästä olisi helpompaa. Huuhtele katetrin huuhteluportin kautta heparinisoidulla suolaliuoksella (tai muulla sopivalla liuoksella) laskimon laajentamiseksi ennen laitteen viemistä laskimoon.



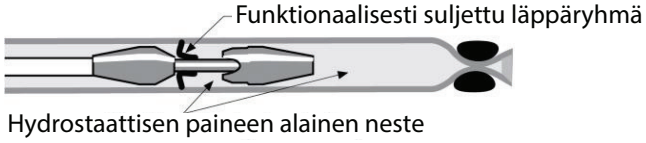
4. Purista syvän laskimon soikean kuopan (fossa ovalis) kohdalta katkaistun laskimon päätä varovasti laskimon laajentamiseksi. Huuhtele hiljalleen 20 ml:n ruiskulla minimoidaksesi hydrostaattisesta paineesta johtuvat suonen seinämän vauriot. Kun laskimo on laajentunut, työnnä katetria varovasti sisään ja anna sen kulkeutua ylös safeenasuonen pääkanavaa pitkin.



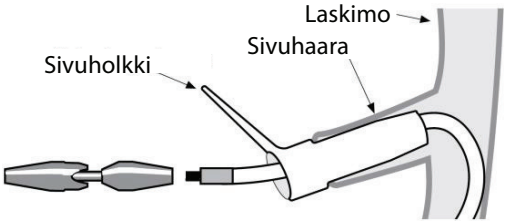
5. Kun katetri saavuttaa kiinni puristetun safenofemoraalisen laskimon pään, vapauta puristus, työnnä tylppä sisäänvientipää ulos leikatun laskimon päästä ja korvaa tylppä sisäänvientipää sopivan kokoisella läpän leikkauspäällä. Leikkauspää tulee kiinnittää paikalleen päätuen avulla käsineen lävistämisen riskin minimoimiseksi ja asianmukaisen vääntömomentin varmistamiseksi. Kiristä leikkauspää huolellisesti paikalleen ennen käyttöä (noin kahdeksan täyttä kierrosta). ÄLÄ KIERRÄ KATETRIA KÄYTÖN AIKANA. Katetrin kiertäminen voi johtaa leikkauspään aukikiertymiseen ja/tai suonen seinämän vaurioihin.

HUOMAUTUS: kirurgin on määritettävä leikkauspään koko, jolla läppäryhmät on paras leikata tietyssä asennossa suonessa niin, että suonen seinämät vaurioituvat mahdollisimman vähän.

6. Sijoita läppäleikkuri laskimon safenofemoraaliseen päähän samalla, kun injektoit nestettä katetrin kautta. Tämä aiheuttaa luumenin laajentumisen ja sulkee seuraavan läppäryhmän, joka on nyt asianmukaisesti sijoitettu leikkaamista varten.



7. Vedä läppäleikkuri takaisin tarttuaksesi kiinni ensimmäisestä tai seuraavasta läppäryhmästä ja leikataksesi sen. Varmista, että kyseiseen läppäryhmään johtava laskimon osa on täysin laajennettuna läppien sulkemiseksi. Disruptoi läppäryhmät hitaalla ja jatkuvalla vedolla. Pidä hydrostaattista painetta yllä ja vedä läppäleikkuria takaisin kuhunkin läppäryhmään tarttumiseksi ja niiden leikkaamiseksi, kunnes kaikkien läppien toiminta on estetty asianmukaisella laskimon alueella valitun leikkauspään koosta riippuen.
8. Vaihda leikkauspäätä tarpeen mukaan toimenpiteen aikana. Leikkauspää voidaan vaihtaa laskimon safenofemoraalisen pään kautta tai suuremman sivuhaaran kautta asianmukaista sivuholkkia käyttäen. Leikkauspään koon on vastattava suonen kapenevaa luumenia. Laskimon ja leikkauspään väliin tulee jäädä noin 0,5 mm:n välys.



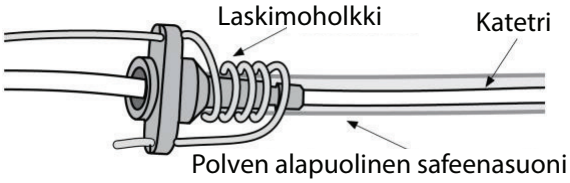
9. Vedä läppäleikkuria, kunnes se kiinnittyy laskimoholkkiin, ja poista leikkuri-holkkikokoonpano.
10. Sulje laskimon sivuhaarat.
11. Kun kaikkien läppäryhmien toiminta on estetty, vahvista huuhtelunesteen vapaa virtaus safeenasuonen läpi. Suorita loppuun polven alapuolinen anastomoosi asianmukaiseen valtimon osaan. Vahvista läpän disruptio ja sivuhaaran ligaatio dopplerkaikukuvauksen, fluoroangiografian, angioskopian tai kaksoiskaikukuvauksen avulla.
12. Hoida mahdolliset jäljellä olevat merkittävät valtimo-laskimofistelit riittävän ohivirtauksen varmistamiseksi.

EHDOTETTU TOIMENPIDE – B: LÄPÄN DISRUPTIO ANASTOMOOSIN JÄLKEEN

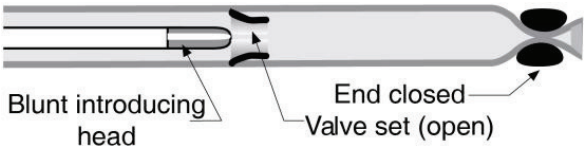
Tämä toimenpide edellyttää systeemistä verenpainetta laskimoläppäryhmän sulkeutumisen varmistamiseksi ennen disruptiota.

Huomaa, että nämä ohjeet eivät rajoitu reisiluusta polven alle ulottuvalta alueelta suoritettaviin ohitusleikkauksiin. Valvulotomin läppien toiminnan estämistä koskevat manipulointitekniikat ovat yhtä hyvin sovellettavissa myös muihin läpän disruptiota vaativiin ohitusleikkauksiin.

1. Paljasta ja valmistele safeenasuoni vakiotekniikkaa käyttäen. Jos ensimmäisen läppäryhmän disruptioon ei aiota käyttää Eze-Sit-valvulotomia, leikkaa ensimmäinen läppäryhmä suoran näköyhteyden alaisesti vakiotekniikkaa käyttäen.
2. Kiinnitä tylppä sisäänvientipää päätuen avulla katetrin päähän. Kiristä pää huolellisesti paikalleen ennen käyttöä (noin kahdeksan täyttä kierrosta).
3. Vie katetri ja tylppä sisäänvientipää sisään valmistellun laskimon polven alapuolisesta päästä. Laskimon leikattuun päähän voidaan haluttaessa kiinnittää laskimoholkki siihen liitettyä lankaa apuna käyttäen, jotta katetrin sisään vieminen laskimon avoimesta päästä olisi helpompaa. Huuhtele katetrin huuhteluportin kautta heparinisoidulla suolaliuoksella (tai muulla sopivalla liuoksella) laskimon laajentamiseksi ennen laitteen sisäänvientiä laskimon kautta.



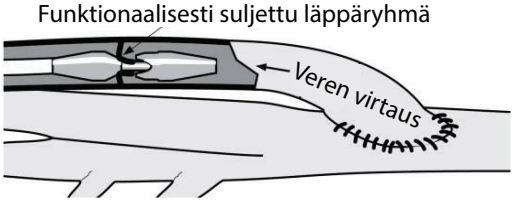
4. Purista syvän laskimon soikean kuopan (fossa ovalis) kohdalta katkaistun laskimon päätä varovasti laskimon laajentamiseksi. Huuhtele hiljalleen 20 ml:n ruiskulla minimoidaksesi hydrostaattisesta paineesta johtuvat suonen seinämän vauriot. Kun laskimo on laajentunut, työnnä katetria varovasti sisään ja anna sen kulkeutua ylös safeenasuonen pääkanavaa pitkin.



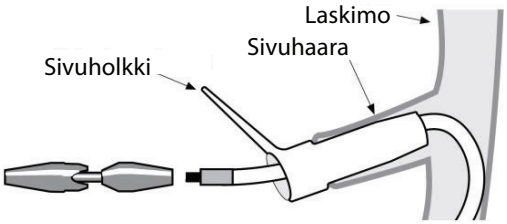
5. Kun katetri saavuttaa kiinni puristetun safenofemoraalisen laskimon pään, vapauta puristus, työnnä tylppä sisäänvientipää ulos leikatun laskimon päästä ja korvaa tylppä sisäänvientipää sopivan kokoisella läpän leikkauspäällä. Leikkauspää tulee kiinnittää paikalleen päätuen avulla käsineen lävistämisen riskin minimoimiseksi ja asianmukaisen vääntömomentin varmistamiseksi. Kiristä leikkauspää huolellisesti paikalleen ennen käyttöä (noin kahdeksan täyttä kierrosta). ÄLÄ KIERRÄ KATETRIA KÄYTÖN AIKANA. Katetrin kiertäminen voi johtaa leikkauspään aukikiertymiseen ja/tai suonen seinämän vaurioihin.

HUOMAUTUS: kirurgin on määritettävä leikkauspään koko, jolla läppäryhmät on paras leikata tietyssä asennossa suonessa niin, että suonen seinämät vaurioituvat mahdollisimman vähän.

6. Suorita anastomoosi avoimesta safenofemoraalisen laskimon päästä reisivaltimoon tai muuhun asianmukaiseen valtimoon. Anastomoosin läpi virtaava veri pysähtyy ensimmäisen läpän kohdalle.
7. Vedä katetria estääksesi ensimmäisen tai seuraavan läppäryhmän toiminnan. Disruptoi läppäryhmät hitaalla ja jatkuvalla vedolla. Läpän disruptio on vahvistettu, kun virtaava veri pysähtyy seuraavan läpän kohdalle.



8. Vaihda leikkauspäätä tarpeen mukaan toimenpiteen aikana. Leikkauspää voidaan vaihtaa suuremman sivuhaaran kautta asianmukaista sivuholkkia käyttäen tai osittain valmiin safenofemoraalisen anastomoosin kautta. Leikkauspään koon on vastattava suonen kapenevaa luumenia. Laskimon ja leikkauspään väliin tulee jäädä noin 0,5 mm:n välys.



9. Disruptoi kukin läppäryhmä samalla tavalla.
10. Vedä läppäleikkuria, kunnes se kiinnittyy laskimoholkkiin, ja poista leikkuri-holkkikokoonpano.
11. Sulje laskimon sivuhaarat.
12. Kun kaikkien läppäryhmien toiminta on estetty, vahvista huuhtelunesteen vapaa virtaus safeenasuonen läpi. Suorita loppuun polven alapuolinen anastomoosi asianmukaiseen valtimon osaan. Vahvista läpän disruptio ja sivuhaaran ligaatio dopplerkaikukuvauksen, fluoroangiografian, angioskopian tai kaksoiskaikukuvauksen avulla.
13. Hoida mahdolliset jäljellä olevat merkittävät valtimo-laskimofistelit riittävän ohivirtauksen varmistamiseksi.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

1. Väärän kokoisen leikkauspään käyttö voi johtaa laskimon seinämän vaurioitumiseen.
2. Laskimoiden tiedetään muuttavan halkaisijaansa merkittävästi joillakin henkilöillä. Määritä ja ota huomioon potilaan anatomia läppäleikkurin kokoa valittaessa.
3. Vedä katetria varovasti läpän disruption aikana.
4. Suonta ei saa laajentaa liikaa huuhtelun avulla.
5. Valvulotomia ei saa työntää laskimoon ennen kuin läpät on suljettu huuhtelun avulla.
6. Kiristä leikkauspää huolellisesti paikalleen ennen käyttöä. ÄLÄ KIERRÄ KATETRIA KÄYTÖN AIKANA. Katetrin kiertäminen voi johtaa leikkauspään aukikiertymiseen ja/tai suonen seinämän vaurioihin.
7. Käytä päätukea käsineen lävistämisen riskin minimoimiseksi.
8. Jos läppien hajottamiseen käytetään useampaa kuin yhtä leikkauspäätä, aloita toimenpide suurimmalla päällä. Tämä auttaa minimoimaan läppäpurjeiden riittämättömän leikkauksen.
9. Kun poistat päitä päätuesta, tartu aina yhdellä kädellä kiinni katetrista ja toisella kädellä kiinni päätuen jäykän osan KESKIKOHDASTA ja vedä suoraan ulospäin.
10. Ei saa käyttää, jos pakkaus tai laite on vahingoittunut.
11. Ei saa käyttää, jos sisäpakkaus on avattu steriilin ympäristön ulkopuolella.
12. Valvulotomin saa huuhdella vain suolaliuoksella tai heparinoidulla suolaliuoksella.

Uudelleensterilointi/uudelleenkäyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

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

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

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

Puhdistaminen:

1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:
   a) natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
   b) peretikkahappoliuoksella, jota seuraa ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laitteita on dekontaminoitava joko
   a) 70 %:n etanoli- tai isopropanoliliuoksella vähintään kolmen tunnin ajan tai
   b) eteenioksidikaasulla
3. Laite on kuivattava huolellisesti ennen paketointia.

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 seuraavaan osoitteeseen:

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

Huomioita: rajoitettu tuotetakuu; oikeussuojakeinojen rajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyihin 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 TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

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

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

Eze-Sit® Valvulotome (ModellInr. TIVK2030M)
norsk – Brukerhåndbok

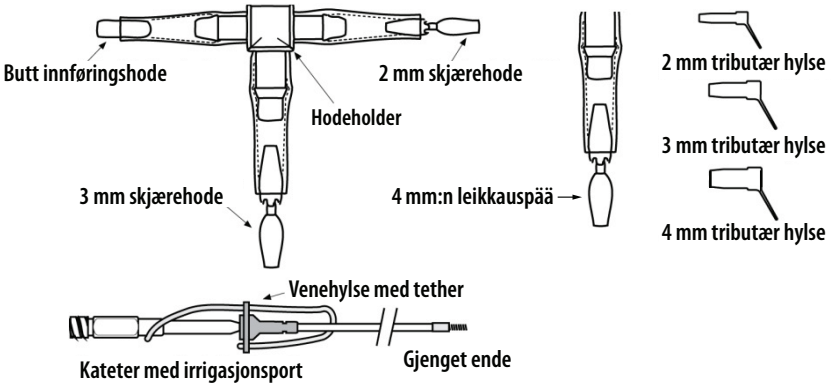
STERILE EO

Produktbeskrivelse
Eze-Sit Valvulotome er et kirurgisk apparat som brukes til å forstyrre venøse ventiler for å klargjøre for et in-situ bypassgraft. Ventilforstyrrelse er nødvendig for å gi ubegrenset retrograd blodstrømning gjennom venen. Eze-Sit Valvulotome består av et 91 cm langt kateter av rustfritt stål med en luerlåsmuffe i den proksimale enden og en gjenget kopling i den distale enden. Den har et lumen som strekker seg ut i hele kateterets lengde for å tillate irrigasjon under prosedyren. Den gjengede koblingen festes til utskiftbare skjærehoder i rustfritt stål (2 mm, 3 mm eller 4 mm i diameter) som også har sentrallumen. Skjærehodene er utformet for å minimere kontakt mellom karveggen og effektivt forstyrre klaffebladene.

Introduksjon
Klargjøring av vena saphena for en in situ arteriell bypassgraft krever forstyrrelse av ventilsettene med minimal skade på intima av venen. Eze-Sit Valvulotome er designet med dette målet i tankene. Funksjonene til Eze-Sit Valvulotome inkluderer irrigasjonsporten på enden av kutteren, utskiftbare skjærehoder designet for å optimalisere skjæreoverflaten i forhold til en konisk vene, og de spissede bladene som kobler ventilsettene til skjæring, og dermed maksimere skjærefunksjonen.

Tilbehør inkluderer:
* 1 - Valvulotomekateter med venehylse
* 1 - Butt innføringshode
* 1 - 2 mm skjærehode
* 1 - 3 mm skjærehode
* 1 - 4 mm skjærehode
* 1 - 2 mm tributær hylse (hodeinnfører)
* 1 - 3 mm tributær hylse (hodeinnfører)
* 1 - 4 mm tributær hylse (hodeinnfører)

Ventilforstyrrelser kan utføres før eller etter anastomose.



Eze-Sit Valvulotome (REF# TIVK2030M) gir fleksibiliteten til utskiftbare skjærehoder for å gi riktig størrelse for varierende kardiametre. Denne bruksanvisningen gjelder bruk av katetersettet som inkluderer individuelle skjærehoder.

Sterilitet
Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke-pyrogen. Kun for engangsbruk. Gjenbruk av denne engangsenheten kan føre til pasientinfeksjon og/eller funksjonsfeil på enheten.

Indikasjon
Eze-SitValvulotome er indisert for bruk i behandlingen av perifer arteriesykdom, som inkluderer arteria poplitea, arteria femoralis, tibioperoneal hovedstamme, posterior tibial arterie, peroneal arterie og perifer vaskulær sykdom som inkluderer aterosklerose.

Tiltenkt formål
Eze-Sit Valvulotome brukes til å fjerne eller forstyrre venøse klaffer.

Tiltenkt bruker
Eze-Sit Valvulotome er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne vaskulære kirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

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

Berørt kroppsdel
Eze-Sit Valvulotomet kommer i kontakt med vener.

Klinisk tilstand
In situ perifer bypass og ikke-reversert translokert bypass.

Kliniske fordeler
De kliniske fordelene forbundet med bruken av Eze-Sit Valvulotome omfatter økt grenredning, amputasjonsfri overlevelse og total overlevelse, tilsvarende frekvenser observert med lignende valvulotomer.

Kontraindikasjoner

- Endarterektomiprosedyrer
- Trombolyseprosedyrer
- Venestrippingsprosedyrer
- Embolektomiprosedyrer
- Karutvidelsesprosedyrer

Slik åpner du pakken

Ta tak i den ytre posen, og åpne posen slik at brettet eksponeres. Bruk steril teknikk og ta brettet forsiktig ut mens det plasseres i et sterilt område. Åpne brettet ved å trekke lokket bakover ved brettfliken og eksponere innholdet. Fjern forsiktig kateteret og gjenværende innhold etter behov.

Liste over risikoer

Potensielle enhetsrelaterte risikoer:

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

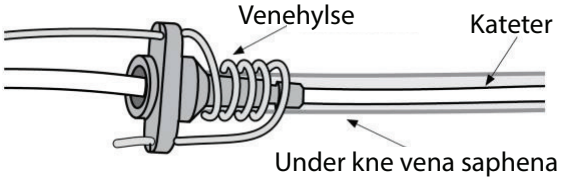
Potensielle prosedyremessige og sekundære risikoer

- Perforasjon av karvegg
- Intimaavbrudd
- Fastspenning av skjæreblader i grener eller anastomoser
- Trombedannelse
- Post-prosedyre sårnekrose
- Karskade
- Karokklusjon/stenose
- Hematom
- Blødning
- Infeksjoner
- Erytem

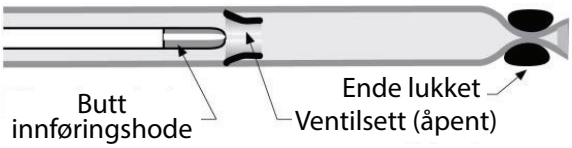
FORESLÅTT PROSEDYRE - A: VENTILFORSTYRRELSE FØR ANASTOMOSE (prosedyre)

Denne prosedyren er avhengig av bruk av levert skyllevæske for å sikre lukning av venøse ventilsett før avbrudd. Det bør bemerkes at disse instruksjonene ikke er begrenset til femur-til-under-kne-bypasser. Teknikkene for manipulering av valvulotomet for å gjøre klaffer inkompetente, gjelder også for andre bypasser som krever forstyrrelse av klaffen.

1. Eksponer og klargjør vena saphena ved bruk av standard teknikk. Hvis Eze-Sit Valvulotome ikke skal brukes til å forstyrre det første ventilsettet, skal det første ventilsettet kuttes under direkte oppsyn ved bruk av standard teknikk.
2. Bruk hodeholderen til å feste det butte innføringshodet til enden av kateteret. Stram hodet helt før bruk (ca. åtte hele omdreininger).
3. Før inn kateteret med det butte innføringshodet gjennom under kneenden av den klargjorte venen. Om ønskelig kan venehylsen festes til den avkuttede enden av venen ved hjelp av den påfestede kateteret for å gjøre det lettere å føre kateteret gjennom den åpne enden av venen. Skyll med heparinisert saltvannsoppløsning (eller annen egnet løsning) gjennom kateterets irrigasjonsport for å dilatere venen før enheten føres inn i venen.



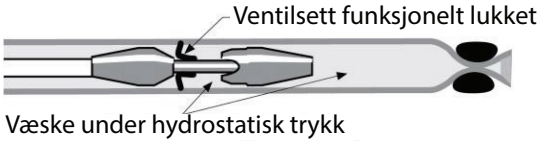
4. Klem forsiktig enden av venen som løsnes ved fossa ovalis fra den dype venen for å tillate venedilatasjon. Bruk en 20 cc sprøyte til å skylle forsiktig for å minimere hydrostatiske trykkskader på karveggen. Med venen utvidet føres kateteret forsiktig frem mens det flyter opp i vena saphena-hovedkanalen.



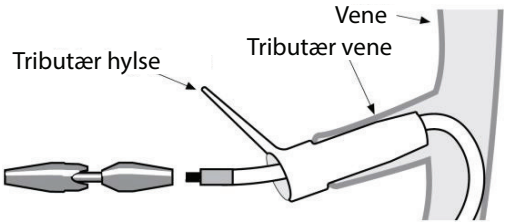
5. Når kateteret når den avklemte vena saphena-femorale enden, løsne klemmen, før det butte innføringshodet forbi enden av den avkuttede venen og erstatt det butte innføringshodet med et ventilkutterhode av passende størrelse. For å minimere risikoen for å skjære gjennom en hanske og sikre riktig dreiemoment skal hodeholderen brukes til å feste skjærehodet. Stram hodet helt før bruk (ca. åtte hele omdreininger). ROTER IKKE KATETERET UNDER BRUK. Rotasjon kan føre til at skjærehodet løsner og/eller karveggen skades.

MERKNAD: Kirurgen skal bestemme den riktige størrelsen på skjærehodet som best kan kutte ventilsettene i en gitt posisjon i karet med minst skade på karveggen.

6. Posisjoner ventilkutteren ved vena saphena/femorale enden mens væske injiseres gjennom kateteret. Dette vil distendere lumenet og lukke det neste ventilsettet som nå er riktig posisjonert for kutting.



7. Trekk ventilkutteren tilbake for å koble til og kutte det første eller neste ventilsettet. Kontroller at den delen av venen som fører opp til det ventilsettet, er helt utstrukket for å lukke ventilene. Bruk sakte og jevn traksjon til å avbryte ventilsett. Oppretthold det hydrostatiske trykket, og trekk i ventilkutteren for å aktivere og kutte hvert sekvensielle ventilsett, til alle ventilene har blitt gjort inkompetente innenfor den aktuelle delen av venen i forhold til valgt skjærehodestørrelse.
8. Skift skjærehoder etter behov under prosedyren. Skjærehodene kan byttes gjennom det saphenofemorale enden av åren eller gjennom en stor tributær vene ved å bruke den passende tributære hylsen. Velg riktig størrelse på skjærehodet i forhold til karets koniske lumen. Klaringen mellom venen og kutterhodet skal være ca. 1/2 mm.



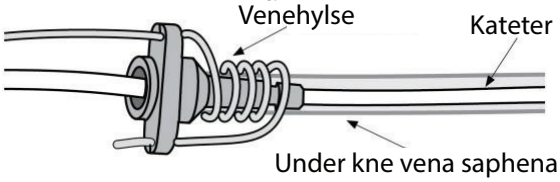
9. Trekk tilbake ventilkutteren til den fester seg i venehylsen, og fjern den festede skjære-/hylseenheten.
10. Liger de venøse tributærene.
11. Når alle ventilsettene er ubrukelige, bekreft fri flyt av skyllevæske gjennom vena saphena. Fullfør anastomosen under kneet til det aktuelle arteriesegmentet. Bekreft klaffdisruptjon og ligering av tributærer ved hjelp av doppler-ultralyd, fluoroangiografi, angioskopi og/eller duplex doppler.
12. Avbryt eventuelle betydelige gjenværende A-V fistler for å sikre tilstrekkelig bypassflyt.

FORESLÅTT PROSEDYRE – B: VENTILFORSTYRRELSE ETTER ANASTOMOSE

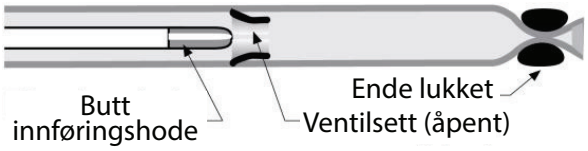
Denne prosedyren er avhengig av systemisk blodtrykk for å sikre lukning av veneventilsettet før avbrudd.

Det bør bemerkes at disse instruksjonene ikke er begrenset til femur-til-under-kne-bypasser. Teknikkene for manipulering av valvulotomet for å gjøre klaffer inkompetente, gjelder også for andre bypasser som krever forstyrrelse av klaffen.

1. Eksponer og klargjør vena saphena ved bruk av standard teknikk. Hvis Eze-Sit Valvulotome ikke skal brukes til å forstyrre det første ventilsettet, skal det første ventilsettet kuttes under direkte oppsyn ved bruk av standard teknikk.
2. Bruk hodeholderen til å feste det butte innføringshodet til enden av kateteret. Stram hodet helt før bruk (ca. åtte hele omdreininger).
3. Før inn kateteret med det butte innføringshodet gjennom under kneenden av den klargjorte venen. Om ønskelig kan venehylsen festes til den avkuttede enden av venen ved hjelp av den påfestede kateteret for å gjøre det lettere å føre kateteret gjennom den åpne enden av venen. Skyll med heparinisert saltvannsoppløsning (eller annen egnet løsning) gjennom kateterets irrigasjonsport for å dilatere venen før enheten føres gjennom venen.



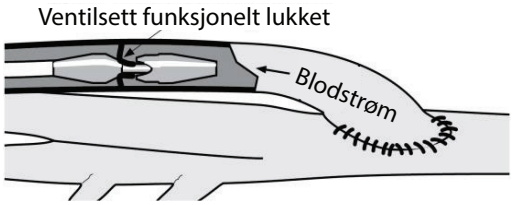
4. Klem forsiktig enden av venen som løsnes ved fossa ovalis fra den dype venen for å tillate venedilatasjon. Bruk en 20 cc sprøyte til å skylle forsiktig for å minimere hydrostatiske trykkskader på karveggen. Med venen utvidet føres kateteret forsiktig frem mens det flyter opp i vena saphena-hovedkanalen.



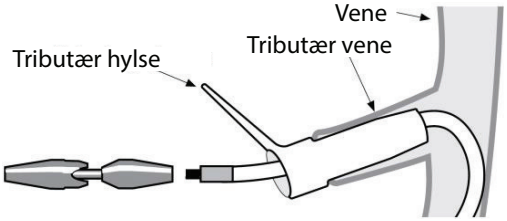
5. Når kateteret når den avklemte vena saphena-femorale enden, løsne klemmen, før det butte innføringshodet forbi enden av den avkuttede venen og erstatt det butte innføringshodet med et ventilkutterhode av passende størrelse. For å minimere risikoen for å skjære gjennom en hanske og sikre riktig dreiemoment skal hodeholderen brukes til å feste skjærehodet. Stram hodet helt før bruk (ca. åtte hele omdreininger). ROTER IKKE KATETERET UNDER BRUK. Rotasjon kan føre til at skjærehodet løsner og/eller karveggen skades.

MERKNAD: Kirurgen skal bestemme den riktige størrelsen på skjærehodet som best kan kutte ventilsettene i en gitt posisjon i karet med minst skade på karveggen.

6. Utfør en anastomose av den åpne saphenofemorale veneenden til den vanlige femorale arterien eller en annen passende arterie. Blodstrømmen gjennom anastomosen vil opprettholdes ved den første klaffen som oppdages.
7. Trekk ut kateteret for å gjøre det første eller neste ventilsettet ubrukelig. Bruk sakte og jevn traksjon til å avbryte ventilsett. Forstyrrelser i ventilen vil bekreftes ettersom blodstrømmen nå vil bli opprettholdt på stedet for neste sikkerhetsventil.



8. Skift skjærehoder etter behov under prosedyren. Skjærehodene kan byttes gjennom en stor tributær vene ved å bruke den passende tributære hylsen, eller gjennom en delvis fullført saphenofemoral anastomose. Velg riktig størrelse på skjærehodet i forhold til karets koniske lumen. Klaringen mellom venen og kutterhodet skal være ca. 1/2 mm.



9. Forstyrr hvert ventilsett på samme måte.
10. Trekk tilbake ventilkutteren til den fester seg i venehylsen, og fjern den festede skjære-/hylseenheten.
11. Liger de venøse tributærene.
12. Når alle ventilsettene er ubrukelige, bekreft fri flyt av skyllevæske gjennom vena saphena. Fullfør anastomosen under kneet til det aktuelle arteriesegmentet. Bekreft klaffdisruptjon og ligering av tributærer ved hjelp av doppler-ultralyd, fluoroangiografi, angioskopi og/eller duplex doppler.
13. Avbryt eventuelle betydelige gjenværende A-V fistler for å sikre tilstrekkelig bypassflyt.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

1. Bruk av et skjærehode av feil størrelse kan føre til skade på veneveggen.
2. Vener er kjent for å endre diameter betydelig hos noen personer. Bestem og ta hensyn til pasientens anatomi når du velger størrelse på klaffkutteren.
3. Trekk kateteret forsiktig ut under forstyrrelse av ventilen.
4. Ikke overutspandér karet med irrigasjon.
5. Ikke før Valvulotome inn i venen uten irrigasjon, slik at ventilene er lukket.
6. Stram skjærehodet helt før bruk. ROTER IKKE KATETERET UNDER BRUK. Rotasjon kan føre til at skjærehodet løsner og/eller karveggen skades.
7. Bruk hodeholderen for å minimere risikoen for å skjære gjennom en hanske.
8. Når du bruker mer enn ett skjærehode for å lysne klaffer, start prosedyren med det største hodet. Dette vil bidra til å minimere utilstrekkelig skjæring av klaffbladene.
9. Når du fjerner hoder fra hodeholderen, ta alltid tak i kateteret i den ene hånden og MIDTEN av den stive delen av hodeholderen i den andre, og trekk rett ut.
10. Må ikke brukes dersom pakken eller enheten er skadet.
11. Må ikke brukes hvis den indre emballasjen er åpnet utenfor et sterilt miljø.
12. Valvulotome må kun skylles med saltvann eller heparinisert saltløsning.

Resterilisering/gjenbruk

Dette produktet er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller steriliseres på nytt. Etter reprosessering kan produktets renhet og sterilitet ikke garanteres. Gjenbruk av produktet kan medføre krysskontaminering, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved reprosessering eller resterilisering, siden den er utformet og testet kun for engangsbruk. Holdbarhetstiden er basert på kun engangsbruk.

Sikker håndtering og avhending

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

Hvis det oppstår alvorlige medisinske hendelser under bruk av den medisinske enheten, skal brukeren varsle både LeMaitre Vascular og gjeldende tilsynsorgan i landet der brukeren befinner seg:

Dette produktet inneholder ikke tungmetaller eller radioisotoper og er ikke smittsom eller patogen. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.

Rengjøring:

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

Emballasje:

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

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

Merknader: Begrenset produktgaranti; Begrensning av rettsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at rimelige forholdsregler er tatt under produksjonen av denne enheten og at den er egnet for indisert bruk som er uttrykkelig spesifisert i denne bruksanvisningen. Med unntak for det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET, OMFATTER DET LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER OG RESPEKTIVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENSNINGER, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk

eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være erstatning av, eller refusjon av innkjøpsprisen for, denne enheten (etter LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens retur av enheten til LeMaitre Vascular. Denne garantien vil avsluttes på utløpsdatoen for denne enheten.

LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDE NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSAK OG ANSVARSFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR ER BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP, OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART.

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

Valvulotoom Eze-Sit® (mudel nr TIVK2030M)
eesti – Kasutusjuhend

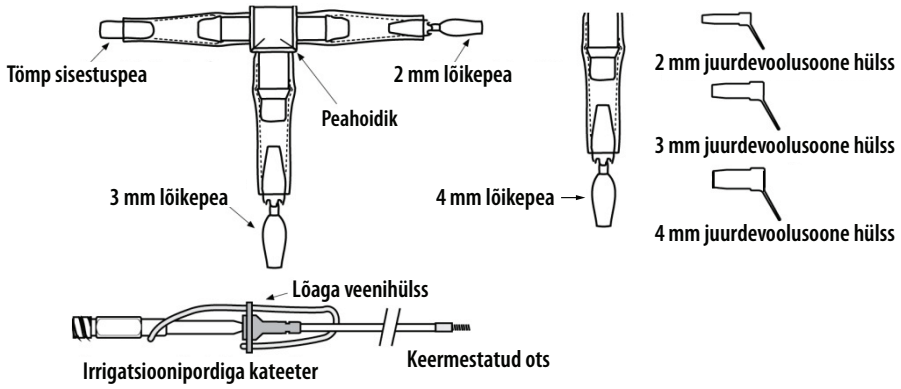
STERILE EO

Toote kirjeldus
Valvulotoom Eze-Sit on kirurgiline seade, mida kasutatakse veeniklappide lõhestamiseks in-situ šuntsiiriku ettevalmistamisel. Klapi lõhestamine on vajalik selleks, et võimaldada piiramatut retrograadset verevoolu läbi veeni. Valvulotoom Eze-Sit koosneb 91 cm pikkusest roostevabast terasest kateetrist, mille proksimaalses otsas on Luer-lukuga jaotur ja distaalses otsas keermestatud liitmik. Sellel on valendik, mis ulatub kogu kateetri pikkusesse, et võimaldada protseduuri ajal irrigatsiooni. Keermestatud liitmik kinnitub vahetatavatele roostevabast terasest lõikepeadele (läbimõõduga 2 mm, 3 mm või 4 mm), millel on ka keskvalendik. Lõikepead on ette nähtud minimeerima kokkupuudet veresoone seinaga, lõhestades samal ajal tõhusalt klapihõlmad.

Sissejuhatus
Safeenveeni ettevalmistamine in situ arteriaalseks šuntimiseks nõuab klapikomplektide lõhestamist, tagades veeni intima minimaalse kahjustumise. Valvulotoom Eze-Sit on konstrueeritud seda eesmärki silmas pidades. Valvulotoomi Eze-Sit omaduste hulka kuuluvad lõikuri otsas olev irrigatsiooniport, vahetatavad lõikepead, mis on ette nähtud lõikepinna optimeerimiseks koonilise veeni suhtes, ja harulised terad, mis haaravad klapikomplektid nende lõikamiseks, maksimeerides sel moel lõikamistoimingu.

Tarvikud on järgmised.
* 1 – veenihülsiga valvulotoomikateeter
* 1 – tömp sisestuspea
* 1 – 2 mm lõikepea
* 1 – 3 mm lõikepea
* 1 – 4 mm lõikepea
* 1 – 2 mm juurdevoolusoone (peasisesti) hülss
* 1 – 3 mm juurdevoolusoone (peasisesti) hülss
* 1 – 4 mm juurdevoolusoone (peasisesti) hülss

Klapi saab lõhestada enne või pärast anastomoosi.



Valvulotoom Eze-Sit (REF nr TIVK2030M) pakub paindlikkust tänu vahetatavatele lõikepeadele, et võimaldada sobiva suuruse kasutamist erinevate veresoone läbimõõtude jaoks. See kasutusjuhend kehtib eraldi lõikepäid sisaldava kateetrikomplekti kasutamise kohta.

Steriilsus
Steriilne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Mittepürogeenne. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Selle ühekordselt kasutatava seadme korduskasutamine võib põhjustada patsiendi infektsiooni ja/või seadme rikke.

Näidustus
Valvulotoom Eze-Sit on näidustatud perifeersete arteriaalsete haiguste raviks, sh õndlaarteri, reiearteri, sääreluu-pindluuarteri tüve, tagumise sääreluuarteri, pindluuarteri puhul, ja perifeerse vaskulaarse haiguse, sh ateroskleroosi raviks.

Sihtotstarve
Valvulotoom Eze-Sit on ette nähtud veeniklapi väljalõikamiseks või lõhestamiseks.

Sihtkasutaja
Valvulotoom Eze-Sit on kirurgiline vahend, mis on ette nähtud kasutamiseks kogenud veresoontekirurgidele, kes on saanud vastava väljaõppe.

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

Kokkupuutuv kehaosa
Valvulotoom Eze-Sit puutub kokku veenidega.

Kliiniline seisund
In situ perifeerne šuntimine, mittepööratud ümberasutatud šuntimine.

Kliiniline kasu
Valvulotoomi Eze-Sit kasutamisega seotud kliinilised kasud hõlmavad jäseme suurenenud säästmise määra, amputatsioonivaba elumust ja üldist elumust, võrreldes määradega sarnaste valvulotoomide puhul.

Vastunäidustused

- Endarterektoomia protseduurid
- Trombolüüsiprotseduurid
- Veeni eemaldamise protseduurid
- Embolektoomia protseduurid
- Veresoone laiendamise protseduurid

Pakendi avamine

Võtke välimisest kotist kinni ja tõmmake see lahti, nii et alus tuleb nähtavale. Steriilset tehnikat kasutades eemaldage alus ettevaatlikult, asetades selle samal ajal steriilsesse välja. Avage alus, tõmmates aluse kaane lipikust hoides tagasi ja paljastades selle sisu. Võtke kateeter ja ülejäänud sisu vajadust mööda ettevaatlikult välja.

Riskide loend

Võimalikud seadmega seotud riskid

- Lõiketerade kinnijäämine harudesse või anastomoosidesse
- Klapi ebapiisav lõhestamine
- Ülejäänud juurdevoolusooned
- Veeniahend

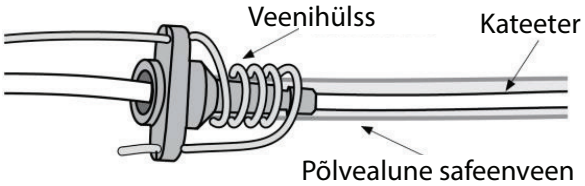
Võimalikud protseduurilised ja sekundaarsed riskid

- Veresooneseina perforatsioon
- Intima vigastus
- Lõiketerade kinnijäämine harudesse või anastomoosidesse
- Trombi moodustumine
- Protseduurijärgne haavanekroos
- Veresoone kahjustus
- Veresoone oklusioon/stenoos
- Hematoom
- Verejooks
- Infektsioonid
- Erüteem

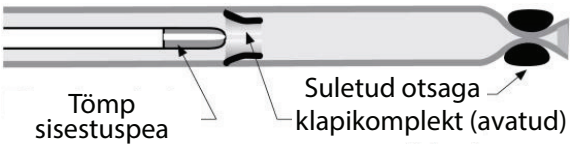
SOOVITUSLIK PROTSEDUUR – A: KLAPI LÕHESTAMINE ENNE ANASTOMOOSI (protseduur)

See protseduur sõltub manustatava irrigandi kasutamisest, et tagada veeniklapikomplektide sulgemine enne lõhestamist. Tuleb märkida, et need juhised ei piirdu šuntidega reiest põlvealuseni. Valvulotoomi käsitsemistehnikaid klappide mittetoimivaks muutmisel saab kasutada ka teistel šuntidel, mis nõuavad klapi lõhestamist.

1. Avage safeenveen ja valmistage see ette standardmeetodil. Kui valvulotoomi Eze-Sit ei kasutata esimese klapikomplekti lõhestamiseks, lõigake esimest klapikomplekti otsese vaatluse all, kasutades standardset tehnikat.
2. Kasutades peahoidikut, kinnitage tõmp sisestuspea kateetri otsa. Enne kasutamist keerake pea täielikult kinni (ligikaudu kaheksa täispööret).
3. Sisestage tõmbi sisestuspeaga kateeter läbi ettevalmistatud veeni põlvest allapoole jääva otsa. Soovi korral saab veenihülsi kinnitada veeni lõigatud otsa külge, kasutades veenihülsi lõõga, et lihtsustada kateetri sisestamist läbi veeni avatud otsa. Irrigeerige hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (või muu sobiva lahusega) läbi kateetri irrigatsioonipordi, et laiendada veen enne seadme veeni viimist.



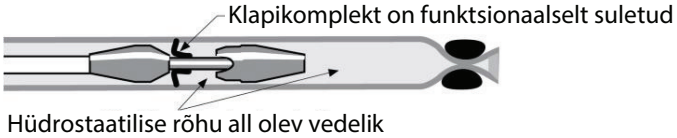
4. Sulgege klambriga ettevaatlikult ovaalaugu juures katkestatud süvaveeni ots, et võimaldada veeni laienemist. Irrigeerige ettevaatlikult 20 ml süstlaga, et minimeerida hüdrostaatilisest rõhust tingitud vigastusi veresooneseinale. Kui veen on laienenud, lükake kateetrit ettevaatlikult edasi, lastes sel safeenveeni peakanalis üles liikuda.



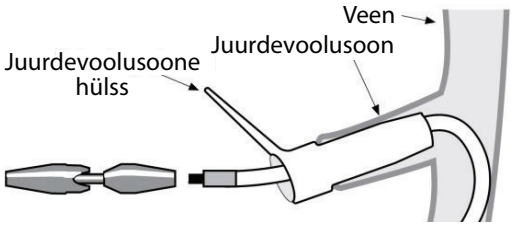
5. Kui kateeter jõuab safenofemoraalveeni klambriga suletud otsani, vabastage klamber, lükake tõmp sisestuspea lõigatud veeni otsast edasi ja asendage tõmp sisestuspea sobiva suurusega klapilõikepeaga. Selleks et vähendada kinda läbilõikamise ohtu ja tagada õige pöördemoment, tuleb lõikepea kinnitamiseks kasutada peahoidikut. Enne kasutamist keerake lõikepea täielikult kinni (ligikaudu kaheksa täispööret). KASUTAMISE AJAL ÄRGE KATEETRIT PÖÖRAKE. Pööramine võib põhjustada lõikepea lahtikeeramise ja/või kahjustada veresooneseina.

MÄRKUS. Kirurg määrab kindlaks sobiva suurusega lõikepea, mis lõikab klapikomplekte veresoones soovitud kohas kõige paremini, nii et veresooneseina kahjustumine oleks minimaalne.

6. Paigutage klapilõikur veeni safenofemoraalsesse otsa, süstides vedelikku läbi kateetri. See laiendab valendikku ja suleb järgmise klapikomplekti, mis on nüüd lõikamiseks sobivalt paigutatud.



7. Tõmmake klapilõikur tagasi, et haarata ja lõigata esimene või järgmine klapikomplekt. Klappide sulgemiseks veenduge, et vastavasse klapikomplekti viiv veeniosa oleks täielikult laienenud. Kasutage klapikomplektide lõhestamiseks aeglast ja püsivat venitust. Säilitades hüdrostaatilist rõhku, tõmmake klapilõikurit, et haarata ja lõigata kõik järjestikused klapikomplektid, kuni kõik klapid on valitud lõikepea suurusele vastavas veeni osas mittetoimivad.
8. Vahetage protseduuri ajal lõikepäid vastavalt vajadusele. Lõikepäid võib vahetada veeni safenofemoraalse poolse otsa või suure juurdevoolusoone kaudu, kasutades sobivat juurdevoolusoone hülssi. Sobitage lõikepea suurus veresoone koonilise valendikuga. Veeni ja lõikepea vaheline lõtk peaks olema umbes 1/2 mm.



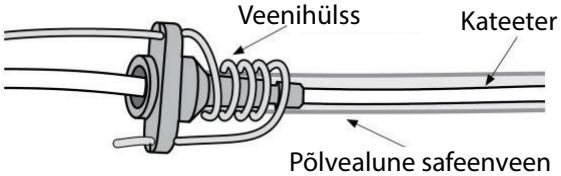
9. Tõmmake klapilõikur välja, kuni see haarab veenihülsi, ja eemaldage haakunud lõikuri/hülsi koost üheskoos.
10. Ligeerige veeni juurdevoolusooned
11. Kui kõik klapikomplektid on mittetoimivad, kontrollige irrigatsioonvoolu olemasolu läbi safeenveeni. Viige põlvealune anastomoos lõpule sobiva arteriaalse segmendini. Kontrollige klapi lõhestumist ja juurdevoolusoone ligeerimist dopplerultraheli, fluoroangiograafia, angioskoopia ja/või dupleksdoppleri abil.
12. Katkestage mis tahes märkimisväärne allesjäänud AV fistul, et tagada piisav šundivool.

SOOVITUSLIK PROTSEDUUR – B: KLAPI LÕHESTAMINE PÄRAST ANASTOMOOSI

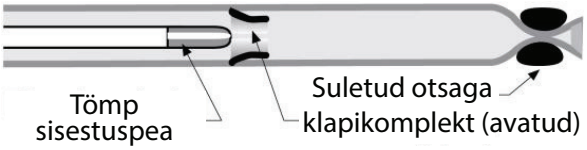
See protseduur tugineb süsteemsel vererõhul, et tagada veeniklappide sulgumine enne lõhestamist.

Tuleb märkida, et need juhised ei piirdu šuntidega reiest põlvealuseni. Valvulotoomi käsitsemistehnikaid klappide mittetoimivaks muutmisel saab kasutada ka teistel šuntidel, mis nõuavad klapi lõhestamist.

1. Avage safeenveen ja valmistage see ette standardmeetodil. Kui valvulotoomi Eze-Sit ei kasutata esimese klapikomplekti lõhestamiseks, lõigake esimest klapikomplekti otsese vaatluse all, kasutades standardset tehnikat.
2. Kasutades peahoidikut, kinnitage tõmp sisestuspea kateetri otsa. Enne kasutamist keerake pea täielikult kinni (ligikaudu kaheksa täispööret).
3. Sisestage tõmbi sisestuspeaga kateeter läbi ettevalmistatud veeni põlvest allapoole jääva otsa. Soovi korral saab veenihülsi kinnitada veeni lõigatud otsa külge, kasutades veenihülsi lõõga, et lihtsustada kateetri sisestamist läbi veeni avatud otsa. Irrigeerige hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (või muu sobiva lahusega) läbi kateetri irrigatsioonipordi, et laiendada veen enne seadme läbi veeni viimist.



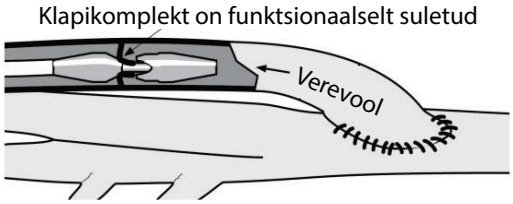
4. Sulgege klambriga ettevaatlikult ovaalaugu juures katkestatud süvaveeni ots, et võimaldada veeni laienemist. Irrigeerige ettevaatlikult 20 ml süstlaga, et minimeerida hüdrostaatilisest rõhust tingitud vigastusi veresooneseinale. Kui veen on laienenud, lükake kateetrit ettevaatlikult edasi, lastes sel safeenveeni peakanalis üles liikuda.



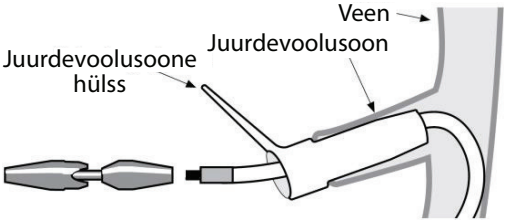
5. Kui kateeter jõuab safenofemoraalveeni klambriga suletud otsani, vabastage klamber, lükake tõmp sisestuspea lõigatud veeni otsast edasi ja asendage tõmp sisestuspea sobiva suurusega klapilõikepeaga. Selleks et vähendada kinda läbilõikamise ohtu ja tagada õige pöördemoment, tuleb lõikepea kinnitamiseks kasutada peahoidikut. Enne kasutamist keerake lõikepea täielikult kinni (ligikaudu kaheksa täispööret). KASUTAMISE AJAL ÄRGE KATEETRIT PÖÖRAKE. Pööramine võib põhjustada lõikepea lahtikeeramise ja/või kahjustada veresooneseina.

MÄRKUS. Kirurg määrab kindlaks sobiva suurusega lõikepea, mis lõikab klapikomplekte veresoones soovitud kohas kõige paremini, nii et veresooneseina kahjustumine oleks minimaalne.

6. Tehke avatud safenofemoraalveeni otsa anastomoos reie ühisarteri või muu sobiva arterini. Verevool läbi anastomoosi säilitatakse esimese klapi juures.
7. Tõmmake kateeter välja, et muuta esimene või järgmine klapikomplekt mittetoimivaks. Kasutage klapikomplektide lõhestamiseks aeglast ja püsivat venitust. Klapi lõhenemine kinnitatakse, kuna verevoolu takistatakse nüüd järgmise takistava klapi kohas.



8. Vahetage protseduuri ajal lõikepäid vastavalt vajadusele. Lõikepäid võib vahetada suure juurdevoolusoone kaudu, kasutades sobivat juurdevoolusoone hülssi, või osaliselt lõpuleviidud safeenveeni anastomoosi kaudu. Sobitage lõikepea suurus veresoone koonilise valendikuga. Veeni ja lõikepea vaheline lõtk peaks olema umbes 1/2 mm.



9. Lõhestage iga klapikomplekt sarnaselt.
10. Tõmmake klapilõikur välja, kuni see haarab veenihülsi, ja eemaldage haakunud lõikuri/hülsi koost üheskoos.
11. Ligeerige veeni juurdevoolusooned
12. Kui kõik klapikomplektid on mittetoimivad, kontrollige irrigatsioonvoolu olemasolu läbi safeenveeni. Viige põlvealune anastomoos lõpule sobiva arteriaalse segmendini. Kontrollige klapi lõhestumist ja juurdevoolusoone ligeerimist dopplerultraheli, fluoroangiograafia, angioskoopia ja/või dupleksdoppleri abil.
13. Katkestage mis tahes märkimisväärne allesjäänud AV fistul, et tagada piisav šundivool.

HOIATUSED/ETTEVAATUSABINÕUD

1. Vale suurusega lõikepea kasutamine võib põhjustada veeniseina kahjustumise.
2. Mõne patsiendi puhul muutub teadaolevalt veenide läbimõõt märkimisväärselt. Klapilõikuri suuruse valimisel määrake kindlaks patsiendi anatoomia ja arvestage seda.
3. Klapi lõhestamise ajal tõmmake kateeter ettevaatlikult välja.
4. Ärge laiendage veresoont irrigatsiooni abil liigselt.
5. Ärge viige valvulotoomi irrigatsioonita veeni, nii et klapid on suletud.
6. Enne kasutamist keerake lõikepea täielikult kinni. KASUTAMISE AJAL ÄRGE KATEETRIT PÖÖRAKE. Pööramine võib põhjustada lõikepea lahtikeeramise ja/või kahjustada veresooneseina.
7. Kasutage peahoidikut, et minimeerida läbi kinda lõikamise ohtu.
8. Kui kasutate klappide lüüsimiseks rohkem kui üht lõikepead, alustage protseduuri suurima peaga. See aitab vähendada ebapiisavat sisselõiget klapihõlmadesse.
9. Pea eemaldamisel peahoidikust haarake alati ühe käega kateetrist ja teisega peahoidiku jäiga osa KESKELT ning tõmmake see otse välja.
10. Ärge kasutage, kui pakend või seade on kahjustunud.
11. Ärge kasutage, kui sisemine pakend on avatud väljaspool steriilset keskkonda.
12. Valvulotoomi tohib loputada ainult füsioloogilise lahuse või hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

Uuesti steriliseerimine / korduskasutamine

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Ümbertöödeldud seadme puhtust ja steriilsust ei saa tagada. Seadme korduskasutamine võib põhjustada ristsaastumist, infektsiooni või patsiendi surma. Seadme tööomadused võivad ümbertöötlemise või uuesti steriliseerimise tõttu halveneda, sest seade on kavandatud ja testitud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme säilivusaeg põhineb ainult ühekordsel kasutamisel.

Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine

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

Kui seoses selle meditsiiniseadme kasutamisega tekib raskeid meditsiinijuhtumeid, peavad kasutajad teavitama nii ettevõtet LeMaitre Vascular kui ka kasutaja asukohariigi pädevat ametiasutust.

See toode ei sisalda raskmetalle ega radioisotoope ning see ei ole infektsioosne ega patogeenne. Teavet teravate detailide nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest.

Puhastamine

1. Seadmed, mille tagastamine on vajalik, tuleb puhastada järgnevate vahenditega:
   a) naatriumhüpokloriti lahus (500–600 mg/l) või
   b) äädikhappe lahus koos sellele järgneva ultrahelitöötlusega.
2. Seejärel tuleb seadmeid desinfitseerida kas:
   a) 70% etanooli või isopropanooli lahusega vähemalt 3 tundi või
   b) etüleenoksiidgaasiga.
3. Enne pakendamist tuleb seadmed täielikult kuivatada.

Pakend

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

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

Märkused. Piiratud tootegarantii, hüvitamise piirangud

LeMaitre Vascular, Inc. tagab, et selle seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolsust ja see seade sobib käesolevas kasutusjuhendis sõnaselgelt loetletud näidustus(t)e jaoks. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt sätestatud käesolevas dokumendis, EI ANNA LEMAITRE VASCULAR (VASTAVALT KÄESOLEVAS JAOTISES KASUTAMISELE

KEHTIVAD NEED TINGIMUSED ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR, INC., SELLE TÜTARETTEVÕTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÕHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHES GARANTIIDE ASEMEL) JA ÜTLEB NENDEST SIIN LAHTI. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiustamisnõuete rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osapoole poolt. Ainus hüvitis selle piiratud garantii korral on selle seadme asendamine või ostuhinna hüvitamine (ettevõtte LeMaitre Vascular ainuotsuse alusel) pärast seda, kui ostja on seadme ettevõttele LeMaitre Vascular tagastanud. Käesolev garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval.

MITTE ÜHELGI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUDSE, PÕHJUSLIKU, KONKREETSE, SÜÜLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÜHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADME KORRAL KOGUVASTUTUS, HOOLIMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHES VASTUTUSPÕHIMÕTETEST, LEPINGUST, SÜÜST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÜLE ÜHE TUHANDE DOLLARI (1000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÕTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLISEST VÕIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHES ESMASEL PÕHJUSEL HÜVITAMISE EBAÕNNESTUMISEST. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHES KOLMANDA OSAPOOLE NÕUETE SUHTES.

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

Eze-Sit® valvulotoms (Modelis Nr. TIVK2030M)
latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

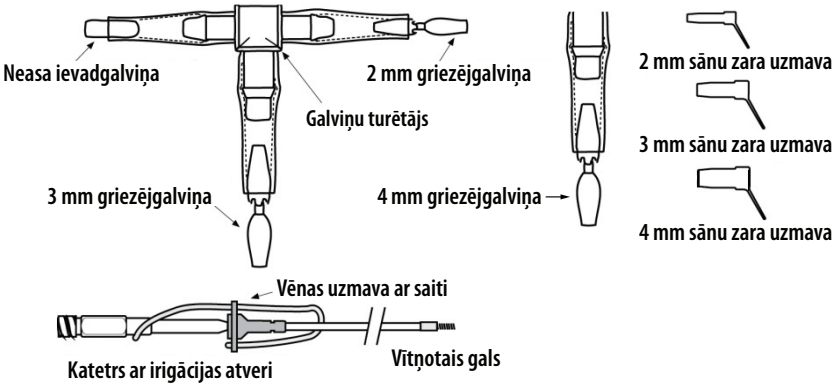
STERILE EO

Izstrādājuma apraksts
Eze-Sit valvulotoms ir ķirurģiska ierīce, kas tiek izmantota vēnu vārstuļu likvidēšanai, sagatavojoties in-situ šuntēšanas procedūrai. Vārstuļu likvidēšana ir nepieciešama, lai nodrošinātu neierobežotu retrogrādu asins plūsmu caur vēnu. Eze-Sit valvulotomu veido 91 cm nerūsējoša tērauda katetrs ar Luera tipa slēga pieslēgvietu proksimālajā galā un vītņotu savienotāju distālajā galā. Tam ir lūmens, kas sniedzas visa katetra garumā, lai nodrošinātu irigāciju procedūras laikā. Vītņotajam savienotājam tiek pievienotas maināmas nerūsējošā tērauda griezējgalviņas (2 mm, 3 mm vai 4 mm diametrā), kurām arī ir centrālie lūmeni. Griezējgalviņas ir veidotas tā, lai pēc iespējas samazinātu saskari ar asinsvada sieniņu, efektīvi likvidējot vārstuļu viras.

Ievads
Lai zemādas vēnu sagatavotu in situ artērijas šuntēšanas procedūrai, nepieciešama vārstuļu likvidēšana ar minimāliem vēnas intīmas bojājumiem. Eze-Sit valvulotoms ir izveidots, lai to sasniegtu. Eze-Sit valvulotomam ir arī irigācijas atvere griezējgalā, maināmas griezējgalviņas, kas izstrādātas, lai optimizētu griešanas virsmu attiecībā pret vēnu, kas pakāpeniski sašaurinās, un pagarinātus asmeņus, kas aizķer griežamos vārstuļus, tā maksimāli efektivizējot griešanas darbību.

Piederumu komplektā ietilpst:
* 1 - Valvulotoma katetrs ar vēnas uzmavu
* 1 - Neasa ievadgalviņa
* 1 - 2 mm griezējgalviņa
* 1 - 3 mm griezējgalviņa
* 1 - 4 mm griezējgalviņa
* 1 - 2 mm sānu zara (galviņu ievadīšanai) uzmava
* 1 - 3 mm sānu zara (galviņu ievadīšanai) uzmava
* 1 - 4 mm sānu zara (galviņu ievadīšanai) uzmava

Vārstuļu likvidēšanu var veikt pirms vai pēc anastomozes.



Eze-Sit valvulotoms (REF Nr. TIVK2030M) nodrošina elastīgu pieeju ar savstarpēji nomaināmu griezējgalviņu palīdzību, ļaujot izvēlēties dažādiem asinsvadu diametriem piemērota izmēra galviņas. Šī lietošanas instrukcija attiecas uz katetra komplekta lietošanu, kas ietver atsevišķas griezējgalviņas.

Sterilitāte
Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nepirogēns. Tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizējas lietošanas ierīces atkārtota izmantošana var izraisīt pacienta inficēšanos un/vai ierīces darbības traucējumus.

Indikācija
Eze-Sit valvulotoms ir indicēts lietošanai perifēro artēriju slimību ārstēšanai, kas ietver paceles artēriju, augšstilba artēriju, tibioperoneālo stumbru, mugurējo lielā lielakaula artēriju, mazā lielakaula artēriju, un perifēro asinsvadu slimību, tostarp aterosklerozes, ārstēšanai.

Paredzētais lietojums
Eze-Sit valvulotoms ir paredzēts vēnu vārstuļu ekscīzijai vai likvidēšanai.

Paredzētais lietotājs
Eze-Sit valvulotoms ir ķirurģiska ierīce, kas paredzēta, lai to lietotu pieredzējuši asinsvadu ķirurgi, kuri ir apmācīti veikt procedūras, kurām ierīce ir paredzēta.

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

Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare
Eze-Sit valvulotoms saskarsies ar vēnām.

Klīniskais stāvoklis
In situ perifērais šunts, neapvērsts pārvietots šunts.

Klīniskie ieguvumi
Klīniskie ieguvumi saistībā ar Eze-Sit valvulotoma lietošanu ietver biežāku ekstremitāšu saglabāšanu, ilgāku dzīvildzi bez amputācijas un kopējo dzīvildzi, salīdzinājumā ar rādītājiem, kas novēroti ar līdzīgiem valvulotomiem.

Kontrindikācijas

- Endarterektomijas procedūras
- Trombolīzes procedūras
- Vēnu izņemšanas procedūras
- Embolektomijas procedūras
- Vazodilatācijas procedūras

Lai atvērtu iepakojumu

Satverot ārējo maisiņu, atplēsiet maisiņu, atsedzot paplāti. Izmantojot sterilu metodi, uzmanīgi izņemiet paplāti, novietojot to sterilā laukā. Atveriet paplāti, atplēšot paplātes vāku aiz paplātes mēlītes, atsedzot saturu. Uzmanīgi izņemiet katetru un pārējo saturu, pēc nepieciešamība.

Risku saraksts

Ar ierīci saistītie iespējamie riski:

- Asmeņu iesprūšana sānu zaros vai anastomozēs
- Neadekvāta vārstuļu likvidācija
- Atlikuši sānu zari
- Vēnas striktūra

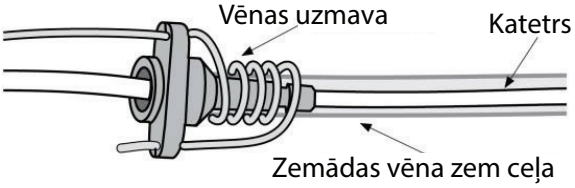
Potenciālie ar procedūru saistītie un sekundārie riski

- Asinsvada sieniņas perforācija
- Intīmas plīsums
- Asmeņu iesprūšana sānu zaros vai anastomozēs
- Tromba veidošanās
- Audu nekroze pēc procedūras
- Asinsvada bojājums
- Asinsvada nosprostošanās/ Stenoze
- Hematoma
- Asiņošana
- Infekcijas
- Eritēma

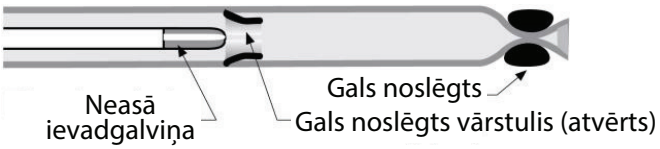
IETEICAMĀ PROCEDŪRA - A: VĀRSTUĻU LIKVIDĒŠANA PIRMS ANASTOMOZES (Procedūra)

Šī procedūra balstās uz ievadītā irigācijas šķidruma izmantošanu, lai nodrošinātu vēnas vārstuļu aizvēršanu pirms vārstuļu likvidēšanas. Ņemiet vērā, ka šīs instrukcijas nav ierobežotas ar zonu no augšstilba, līdz kājai zem ceļa. Valvulotoma manipulēšanas paņēmieni, lai padarītu vārstuļus par nefunkcionējošiem, ir vienlīdz piemēroti arī citiem šuntiem, kuriem nepieciešama vārstuļu likvidēšana.

1. Ar standarta metodi atsedziet un sagatavojiet zemādas vēnu. Ja Eze-Sit valvulotoms netiks izmantots, lai likvidētu pirmo vārstuli, šo vārstuli grieziet tiešas redzamības apstākļos, izmantojot standarta metodi.
2. Izmantojot galviņu turētāju, pievienojiet neaso ievadgalviņu katetra galam. Pirms lietošanas cieši pieskrūvējiet galviņu (aptuveni astoņi pilni apgriezieni).
3. Katetru ar neaso ievadgalviņu ievadiet sagatavotās vēnas galā zem ceļa. Ja nepieciešams, izmantojot piestiprināto saiti, vēnas nogrieztajam galam var piestiprināt vēnas uzmavu, kas palīdzēs atvieglot katetra ievadīšanu vēnas atvērtajā galā. Pirms ierīces ievadīšanas vēnā veiciet irigāciju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu (vai citu piemērotu šķīdumu) caur katetra irigācijas atveri, lai paplašinātu vēnu.



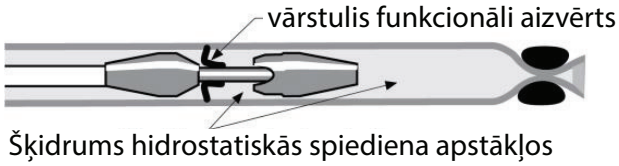
4. Lai izplestu vēnu, saudzīgi aizspiediet vēnas galu, kas nogriezts pie dziļās vēnas ovālā lodziņa. Izmantojot 20 ml šļirci, saudzīgi skalojiet, lai pēc iespējas mazinātu hidrostatiskā spiediena radītus asinsvada sieniņas bojājumus. Kad vēna ir izplesta, uzmanīgi virziet katetru, ļaujot tam pārvietoties uz zemādas vēnas galveno kanālu.



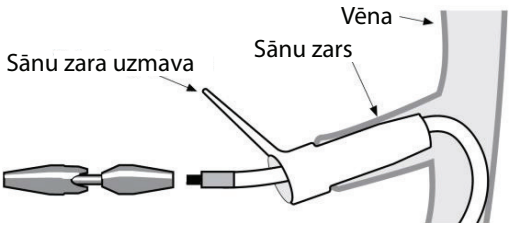
5. Kad katetrs sasniedz aizspiesto safenofemorālo vēnas galu, atbrīvojiet aizspiedni, virziet neaso ievadgalviņu cauri nogrieztās vēnas galam, un neaso ievadgalviņu nomainiet ar atbilstoša izmēra vārstuļu griezējgalviņu. Lai samazinātu cimda pārgriešanas risku un nodrošinātu pareizu griezes momentu, griezējgalviņas pievienošanas laikā jāizmanto galviņu turētājs. Pirms lietošanas cieši pieskrūvējiet griezējgalviņu (aptuveni astoņi pilni apgriezieni). LIETOŠANAS LAIKĀ NEGROZIET KATETRU. Grozīšana var izraisīt asmeņu atskrūvēšanos un/vai asinsvada sieniņas bojājumu.

PIEZĪME: Ķirurgam ir jāizvēlas atbilstoša izmēra griezējgalviņa, kas varēs vislabāk pārgriezt vārstuļus konkrētajā asinsvada daļā, lai pēc iespējas mazāk bojātu asinsvada sieniņu.

6. Injicējot šķidrumu caur katetru, novietojiet vārstuļu griezēju vēnas safenofemorālajā galā. Tādējādi tiek izplests lūmens un aizvērts nākamais vārstulis, kas tagad būs griešanai piemērotā stāvoklī.



7. Atvelciet vārstuļu griezni atpakaļ, lai aizķertu un pārgrieztu pirmo vai nākamo vārstuli. Pārliecinieties, ka vēnas daļa, kas ved uz šo vārstuli, ir pilnībā izplesta, lai aizvērtu vārstuļus. Lēni un vienmērīgi velciet, lai likvidētu vārstuļus. Saglabājot hidrostatisko spiedienu, velciet vārstuļu griezni, lai aizķertu un pārgrieztu katru secīgo vārstuli, līdz visi vārstuļi atbilstošā izmēra grieznim piemērotajā vēnas daļā ir likvidēti.
8. Procedūras laikā pēc nepieciešamības nomainiet griezējgalviņu. Griezējgalviņas var nomainīt pa vēnas safenofemorālo galu vai pa lielu sānu zaru, izmantojot piemērotu sānu zara uzmavu. Griezējgalviņu izmērus izvēlieties, lai tie aptuveni atbilstu asinsvada konusveida lūmenam. Attālumam starp vēnu un griezējgalviņu ir jābūt aptuveni 1/2 mm.



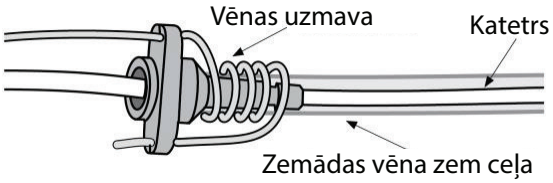
9. Izvelciet vārstuļa griezēju, līdz tas aizķers vēnas uzmavu un noņemiet griezēja/uzmavas konstrukciju.
10. Nosieniet vēnas sānu zarus.
11. Kad visi vārstuļi ir likvidēti, pārliecinieties, ka irigācijas šķidruma plūsma caur zemādas vēnu ir netraucēta. Pabeidziet anastomozi zem ceļa līdz atbilstošam arteriālajam segmentam. Veicot doplerogrāfiju, fluoroangiogrāfiju, angioskopiju un/vai dupleksa doplerogrāfiju, pārliecinieties, ka vārstuļi ir likvidēti un vēnas sānu zars ir nosiets.
12. Likvidējiet atlikušās būtiskās A-V fistulas, lai nodrošinātu, ka asins plūsma car šuntam būs pietiekama.

IETEICAMĀ PROCEDŪRA - B: VĀRSTUĻU LIKVIDĒŠANA PĒC ANASTOMOZES

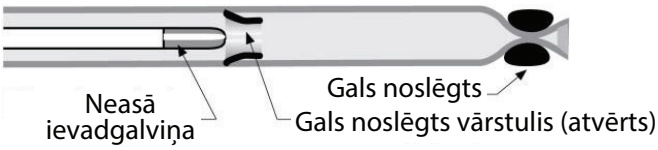
Šī procedūra izmanto sistēmisko asinsspiedienu, lai nodrošinātu vēnu vārstuļu slēgšanu pirms to likvidēšanas.

Ņemiet vērā, ka šīs instrukcijas nav ierobežotas ar zonu no augšstilba, līdz kājai zem ceļa. Valvulotoma manipulēšanas paņēmieni, lai padarītu vārstuļus par nefunkcionējošiem, ir vienlīdz piemēroti arī citiem šuntiem, kuriem nepieciešama vārstuļu likvidēšana.

1. Ar standarta metodi atsedziet un sagatavojiet zemādas vēnu. Ja Eze-Sit valvulotoms netiks izmantots, lai likvidētu pirmo vārstuli, šo vārstuli grieziet tiešas redzamības apstākļos, izmantojot standarta metodi.
2. Izmantojot galviņu turētāju, pievienojiet neaso ievadgalviņu katetra galam. Pirms lietošanas cieši pieskrūvējiet galviņu (aptuveni astoņi pilni apgriezieni).
3. Katetru ar neaso ievadgalviņu ievadiet sagatavotās vēnas galā zem ceļa. Ja nepieciešams, izmantojot piestiprināto saiti, vēnas nogrieztajam galam var piestiprināt vēnas uzmavu, kas palīdzēs atvieglot katetra ievadīšanu vēnas atvērtajā galā. Izmantojot katetra skalošanas atveri, skalojiet ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu (vai citu piemērotu šķīdumu), lai izplestu vēnu pirms ierīces ievadīšanas veidā.



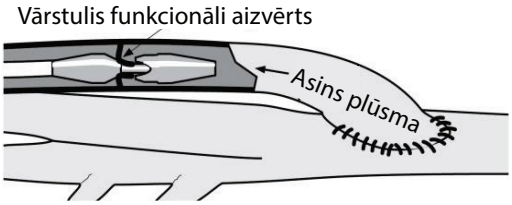
4. Lai izplestu vēnu, saudzīgi aizspiediet vēnas galu, kas nogriezts pie dziļās vēnas ovālā lodziņa. Izmantojot 20 ml šļirci, saudzīgi skalojiet, lai pēc iespējas mazinātu hidrostatiskā spiediena radītus asinsvada sieniņas bojājumus. Kad vēna ir izplesta, uzmanīgi virziet katetru, ļaujot tam pārvietoties uz zemādas vēnas galveno kanālu.



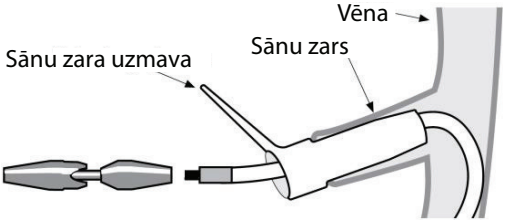
5. Kad katetrs sasniedz aizspiesto safenofemorālo vēnas galu, atbrīvojiet aizspiedni, virziet neaso ievadgalviņu cauri nogrieztās vēnas galam, un neaso ievadgalviņu nomainiet ar atbilstoša izmēra vārstuļu griezējgalviņu. Lai samazinātu cimda pārgriešanas risku un nodrošinātu pareizu griezes momentu, griezējgalviņas pievienošanas laikā jāizmanto galviņu turētājs. Pirms lietošanas cieši pieskrūvējiet griezējgalviņu (aptuveni astoņi pilni apgriezieni). LIETOŠANAS LAIKĀ NEGROZIET KATETRU. Grozīšana var izraisīt griezējgalviņas atskrūvēšanos un/vai asinsvada sieniņas bojājumu.

PIEZĪME: Ķirurgam ir jāizvēlas atbilstoša izmēra griezējgalviņa, kas varēs vislabāk pārgriezt vārstuļus konkrētajā asinsvada daļā, lai pēc iespējas mazāk bojātu asinsvada sieniņu.

6. Veiciet kopējā augšstilba vai citas piemērotas artērijas atvērtā safenofemorālā vēnas gala anastomozi. Asins plūsma caur anastomozi apstāsies pie pirmā vārstuļa.
7. Izvelciet katetru, lai likvidētu pirmo vai nākamo vārstuli. Lēni un vienmērīgi velciet, lai likvidētu vārstuļus. Vārstuļa likvidēšana tiks apstiprināta, jo asins plūsma apstāsies pie nākamā ierobežojošā vārstuļa.



8. Procedūras laikā pēc nepieciešamības nomainiet griezējgalviņu. Griezējgalviņas var nomainīt cauri lielam sānu zaram, izmantojot atbilstošu sānu zara uzmavu vai cauri daļēji izveidotai safenofemorālai anastomozei. Griezējgalviņu izmērus izvēlieties, lai tie aptuveni atbilstu asinsvada konusveida lūmenam. Attālumam starp vēnu un griezējgalviņu ir jābūt aptuveni 1/2 mm.



9. Katru vārstuli tādā pašā veidā.
10. Izvelciet vārstuļa griezēju, līdz tas aizķers vēnas uzmavu un noņemiet griezēja/uzmavas konstrukciju.
11. Nosieniet vēnas sānu zarus.
12. Kad visi vārstuļi ir likvidēti, pārliecinieties, ka irigācijas šķidruma plūsma caur zemādas vēnu ir netraucēta. Pabeidziet anastomozi zem ceļa līdz atbilstošam arteriālajam segmentam. Veicot doplerogrāfiju, fluoroangiogrāfiju, angioskopiju un/vai dupleksa doplerogrāfiju, pārliecinieties, ka vārstuļi ir likvidēti un vēnas sānu zars ir nosiets.
13. Likvidējiet atlikušās būtiskās A-V fistulas, lai nodrošinātu, ka asins plūsma car šuntam būs pietiekama.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Neatbilstoša izmēra griezējgalviņas lietošana var radīt vēnas sieniņas bojājumus.
2. Ir zināms, ka dažiem indivīdiem vēnas diametrs būtiski mainās. Izvēloties vārstuļa griezēja izmēru, nosakiet un izvērtējiet pacienta ķermeņa uzbūvi.
3. Vārstuļa likvidēšanas laikā uzmanīgi izvelciet katetru.
4. Nepieļaujiet asinsvada pārmērīgu izplešanu irigācijas laikā.
5. Nevirziet valvulotomu vēnā bez irigācijas, jo vārstuļiem jābūt aizvērtiem.
6. Pirms lietošanas cieši pieskrūvējiet griezējgalviņu. LIETOŠANAS LAIKĀ NEGROZIET KATETRU. Grozīšana var izraisīt griezējgalviņas atskrūvēšanos un/vai asinsvada sieniņas bojājumu.
7. Izmantojiet galviņu turētāju, lai līdz minimumam samazinātu cimda pārgriešanas risku.
8. Izmantojot vairāk nekā vienu griezējgalviņu vārstuli sasmalcināšanai, procedūru uzsāciet ar lielāko galviņu. Tas palīdzēs pēc iespējas mazināt nepietiekamus vārstuļa viru iegriezumus.
9. Izņemot galviņas no galviņu turētāja, vienmēr satveriet katetru vienā rokā un galviņu turētāja cietās daļas CENTRU otrā un izvelciet taisni ārā.
10. Nelietot, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti.
11. Nelietot, ja iekšējais iepakojums ir atvērts ārpus sterilās vides.
12. Valvulotoms ir jāskalo tikai ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

Atkārtota sterilizācija/atkārtota izmantošana

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantot atkārtoti, nepārstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Nav iespējams nodrošināt atkārtoti apstrādātas ierīces tīrību un sterilitāti. Ierīces atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpēju piesārņojumu, infekciju vai pacienta nāvi. Atkārtotas apstrādes vai atkārtotas sterilizācijas dēļ ierīces veiktspējas rādītāji var pasliktināties, jo ierīce ir izstrādāta un pārbaudīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces uzglabāšanas laiks ir noteikts tikai vienreizējai lietošanai.

Droša lietošana un utilizācija

Šī ir vienreizlietojama un utilizējama ierīce. Neimplantējiet. Atgrieziet izmantoto ierīci tikai tad, ja ierīce nav darbojusies, kā paredzēts, vai ierīces dēļ ir radies nevēlams notikums. Pārējos gadījumos ierīces nav jāatgriež, bet jāiznīcina saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem:

Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas nopietni medicīniski incidenti, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kurā atrodas lietotājs:

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

Tīrīšana:

1. Ierīces, kuras uzskata par nepieciešamām atgriezt, jātīra, izmantojot vienu no šiem paņēmieniem:
   a) nātrija hipohlorīta šķīdums (500–600 mg/l), vai
   b) peroksietiķskābe šķīdums, kam seko apstrāde ar ultraskaņu
2. Pēc tam ierīces nepieciešams dekontaminēt ar:
   a) 70% etilspirta vai izopropilspirta šķīdumu vismaz 3 stundas vai,
   b) etilēna oksīda gāzi
3. Ierīces pirms iepakošanas ir pilnībā jānožāvē.

Iepakojums:

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

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

Paziņojumi: ierobežotā izstrādājuma garantija; atlīdzības ierobežojumi

LeMaitre Vascular, Inc., garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, pielietojot saprātīgus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir skaidri norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠAJĀ SADAĻĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC.,

TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, VADĪTĀJIEM UN PĀRSTĀVJIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKAŅĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIEŠU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. Šī ierobežotā garantija neattiecas uz jebkādu šīs ierīces apzinātu vai neapzinātu nepareizu izmantošanu vai nepiemērotu no pircēja vai trešās personas puses. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas laušanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenas atmaksa (pēc LeMaitre Vascular vienpusējas izvēles), kas seko pēc šīs ierīces nodošanas atpakaļ uzņēmumam LeMaitre Vascular. Šī garantija izbeidzas līdz ar šīs ierīces derīguma termiņa beigu datumu.

LEMAITRE VASCULAR NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, IZRIETOŠIEM, SPECIĀLIEM, SODOŠA RAKSTURA ZAUDĒJUMIEM VAI ZAUDĒJUMIEM SAISTĪBĀ AR SODA NAUDU. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZŅĒMUMA LEMAITRE VASCULAR SUMMĀRĀ KOMPENSĀCIJA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS JEBKĀDAS TEORĒTISKĀS ATBILDĪBAS DĒĻ SASKAŅĀ AR LĪGUMU, TIESĪBU PĀRKĀPUMU, STINGRU ATBILDĪBU VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS VIENU TŪKSTOTI DOLĀRU (USD 1000), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI UZŅĒMUMS LEMAITRE VASCULAR IR PAREDZĒJIS ŠĀDU ZAUDĒJUMU IESPĒJAMĪBU, UN NERAUGOTIES UZ JEBKĀDAS KOMPENSĀCIJAS PAMATMĒRĶA NESASNIEGŠANU. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ JEBKURU TREŠO PERSONU PRASĪBĀM.

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

„Eze sit®“ valvulotomas (modelio Nr. TIVK2030M)

lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

STERILE EO

Gaminio aprašymas

„Eze-Sit“ valvulotomas yra chirurginė priemonė, naudojama venų vožtuvams suardyti, ruošiant juos in situ šuntavimui. Vožtuvų suardymas būtinas, kad venomis galėtų nevaržomai tekėti retrogradinis kraujas. „Eze-Sit“ valvulotomą sudaro 91 cm ilgio nerūdijančiojo plieno kateteris su stebule su Luerio užraktu proksimaliniame gale ir sriegine jungtimi distaliniame gale. Jis turi per visą kateterio ilgį besitęsiantį spindį, kad procedūros metu būtų galima iriguoti. Srieginė jungtis tvirtinama prie keičiamų nerūdijančiojo plieno pjovimo galvučių (2 mm, 3 mm arba 4 mm skersmens), kurios taip pat turi centrinį spindį. Pjovimo galvutės sukurtos taip, kad kuo mažiau liestųsi su kraujagyslių sienelėmis ir kartu veiksmingai pažeistų vožtuvo lapelius.

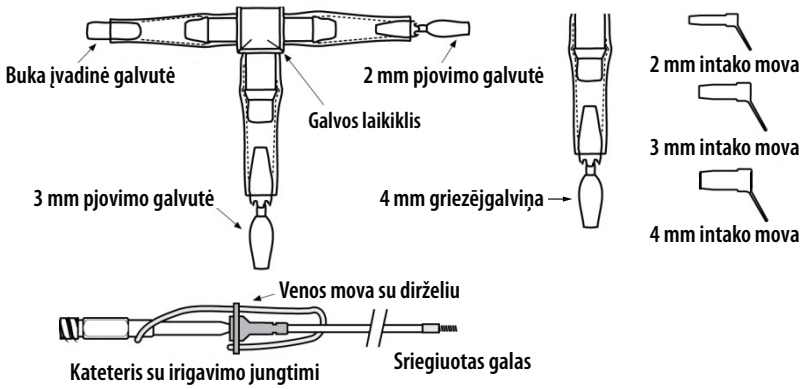
Įvadas

Ruošiant poodinę veną in situ arterinio šuntavimo transplantatui, reikia suardyti vožtuvų rinkinius kuo mažiau pažeidžiant venos intimą. „Eze-Sit“ valvulotomas sukurtas siekiant šio tikslo. „Eze-Sit“ valvulotomo ypatybės: irigacinė anga pjaustytuvo gale, keičiamos pjovimo galvutės, skirtos optimizuoti pjovimo paviršiui siaurėjančios venos atžvilgiu, ir dantyti peiliukai, kurie pjaudami įtraukia vožtuvų rinkinius, kad maksimaliai padidintų pjovimo poveikį.

Priedai

* 1 – Valvulotomo kateteris su venos mova
* 1 – Buka įvadinė galvutė
* 1 – 2 mm pjovimo galvutė
* 1 – 3 mm pjovimo galvutė
* 1 – 4 mm pjovimo galvutė
* 1 – 2 mm intako (galvutės įterpiklio) mova
* 1 – 3 mm intako (galvutės įterpiklio) mova
* 1 – 4 mm intako (galvutės įterpiklio) mova

Vožtuvą suardyti galima prieš anastomozę arba po jos.



„Eze-Sit“ valvulotomas (REF Nr. TIVK2030M) suteikia galimybę lanksčiai keisti pjovimo galvutes, tinkamai pritaikant jas skirtingo skersmens kraujagyslėms. Ši naudojimo instrukcija skirta kateterio rinkiniui, į kurį įeina atskiros pjovimo galvutės.

Sterilumas

Priemonė sterili, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Nepirogeninė. Tik vienkartiniam naudojimui. Naudojant šią vienkartinę priemonę pakartotinai, kyla paciento infekcijos arba priemonės veikimo sutrikimo rizika.

Indikacija

„Eze-Sit“ valvulotomas skirtas periferinių arterijų ligoms, įskaitant pakinklio arteriją, šlaunies arteriją, blauzdos šeivinį kamieną, užpakalinę blauzdos arteriją, šeivinę arteriją, taip pat periferinių kraujagyslių ligoms dėl aterosklerozės gydyti.

Numatyta paskirtis

„Eze-Sit“ valvulotomas skirtas venų vožtuvams išpjauti arba nutraukti.

Numatytasis naudotojas

„Eze-Sit“ valvulotomas yra chirurginis įrankis, skirtas naudoti patyrusiems kraujagyslių chirurgams, išmokytiems atlikti numatytas procedūras.

Pacientų populiacija

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

Veikiama kūno dalis

„Eze-Sit“ valvulotomas liečiasi su venomis.

Klinikinė būklė

In situ periferinis šuntavimas, neapsuktas translokuotas šuntavimas.

Klinikinė nauda

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

Kontraindikacijos

- Endarterektomijos procedūros
- Trombolizės procedūros
- Venų perspaudimo procedūros
- Embolektomijos procedūros
- Kraujagyslių išplėtimo procedūros

Pakuotės atidarymas

Suėmę išorinį maišelį, jį atplėškite, kad pasiektumėte dėklą. Naudodami sterilią techniką atsargiai išimkite dėklą, padėdami jį į sterilų lauką. Atidarykite dėklą atplėšdami dėklo dangtelį ties dėklo skiriamuoju ženkleliu, kad atidengtumėte turinį. Atsargiai išimkite kateterį ir, jei reikia, likusį turinį.

Rizikų sąrašas

Toliau nurodytos galimos su priemone susijusios rizikos.

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

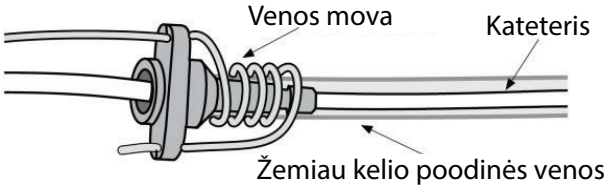
Toliau nurodytos galimos procedūros ir antrinės rizikos.

- Kraujagyslės sienelės perforacija
- Intimos pažeidimas
- Pjovimo geležčių įstrigimas šakose arba anastomozėse
- Trombų susidarymas
- Žaizdos nekrozė po procedūros
- Kraujagyslės pažeidimas
- Kraujagyslės okliuzija / stenozė
- Hematoma
- Kraujavimas
- Infekcijos
- Eritema

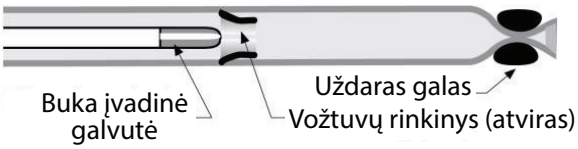
SIŪLOMA PROCEDŪRA – A: VOŽTUVO SUARDYMAS PRIEŠ ANASTOMOZĘ (procedūra)

Šios procedūros metu naudojamas tiekiamas drėkiklis, siekiant užtikrinti veninio vožtuvo rinkinių uždarymą prieš suardymą. Reikėtų pažymėti, kad šie nurodymai taikomi ne tik šlaunies ir srities žemiau kelio šuntams. Metodai, naudojami valvulotomui reguliuoti, kad vožtuvai veiktų netinkamai, gali būti taikomi ir kitoms procedūroms, kai reikia pakeisti ar sutrikdyti vožtuvų veikimą.

1. Atverkite ir paruoškite poodinę veną naudodami standartinį metodą. Jei „Eze-Sit“ valvulotomas nebus naudojamas pirmajam vožtuvų rinkiniui suardyti, pjaukite pirmąjį vožtuvų rinkinį turėdami tiesioginį vaizdą ir naudodami standartinį metodą.
2. Naudodami galvutės laikiklį, pritvirtinkite buką įvadinę galvutę prie kateterio galo. Prieš naudodami visiškai priveržkite galvutę (maždaug aštuoni apsisukimai).
3. Įkiškite kateterį su bukąja įvadine galvute per žemiau kelio esantį paruoštos venos galą. Jei pageidaujate, prie nupjauto venos galo galima pritvirtinti venos movą, naudojant pridedamą dirželį, kad kateterį būtų lengviau įkišti per atvirą venos galą. Prieš įkišdami priemonę į veną, per kateterio irigacinę angą praplėskite veną heparinizuotu fiziologiniu tirpalu (arba kitu tinkamu tirpalu).



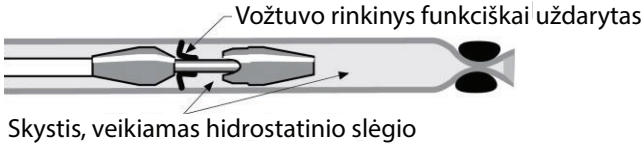
4. Švelniai užspauskite giliosios venos fossa ovalis atkirstą venos galą, kad būtų galima praplėsti veną. Naudodami 20 cm3 švirkštą, švelniai iriguokite, kad kuo mažiau hidrostatiniu slėgiu pažeistumėte kraujagyslės sienelę. Išplėtę veną, švelniai stumkite kateterį, leisdami jam kilti pagrindiniu poodinės venos kanalu.



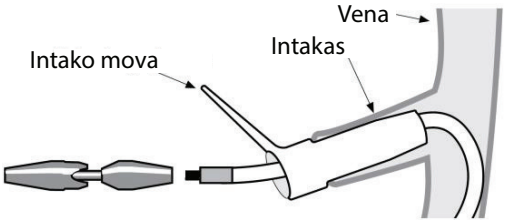
5. Kai kateteris pasiekia užspaustą poodinės šlaunies venos galą, atleiskite spaustuką, stumkite buką įvadinę galvutę už nupjautos venos galo ir pakeiskite buką įvadinę galvutę atitinkamo dydžio vožtuvo pjovimo galvute. Pjovimo galvutę tvirtinkite galvutės laikikliu, kad sumažintumėte riziką perpjauti pirštinę ir užtikrintumėte tinkamą sukimo momentą. Prieš naudodami visiškai priveržkite pjovimo galvutę (maždaug aštuoni apsisukimai). NESUKITE KATETERIO NAUDOJIMO METU. Sukant gali atsisukti pjovimo galvutė ir (arba) būti pažeista kraujagyslės sienelė.

PASTABA: chirurgas turi nustatyti tinkamo dydžio pjovimo galvutę, kuri geriausiai perpjautų vožtuvų rinkinius tam tikroje kraujagyslės vietoje ir mažiausiai pažeistų kraujagyslės sienelę.

6. Pakreipkite vožtuvų pjaustytuvą ties poodinės šlaunies venos galu, tuo pat metu įšvirkšdami skysčio per kateterį. Spindis išsiplės ir uždarys kitą vožtuvų rinkinį, kuris dabar bus tinkamoje padėtyje pjovimui.



7. Patraukite vožtuvų pjaustytuvą atgal, kad jis užsifiksuotų ir nupjautų pirmąjį arba kitą vožtuvų rinkinį. Įsitikinkite, kad venos atkarpa, einanti iki to vožtuvų rinkinio, yra visiškai išsiplėtusi, kad vožtuvai užsidarytų. Lėtai ir nuosekliai traukdami suardykite vožtuvų rinkinius. Palaikydami hidrostatinį slėgį, traukite vožtuvų pjaustytuvą, kad jis užsikabintų ir nupjautų kiekvieną vožtuvų rinkinį iš eilės, kol visi vožtuvai atitinkamoje venos atkarpoje, atsižvelgiant į pasirinktą pjovimo galvutės dydį, taps neveiksnūs.
8. Procedūros metu prireikus keiskite pjovimo galvutes. Pjovimo galvutės gali būti keičiamos per poodinės šlaunies venos galą arba per pagrindinį intaką, naudojant atitinkamą intako movą. Tinkamai suderinkite pjovimo galvutės dydį su siaurėjančiu kraujagyslės spindžiu. Tarpas tarp venos ir pjovimo galvutės turi būti maždaug 1/2 mm.



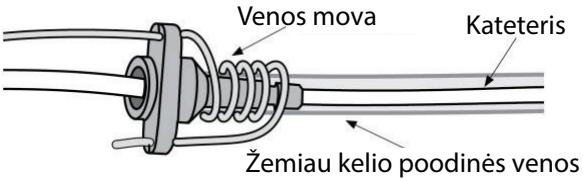
9. Traukite vožtuvo pjovimo galvutę, kol ji užsikabins už venos movos, ir nuimkite užsikabinusį pjaustytuvo ir movos mazgą.
10. Perriškite veninius intakus.
11. Kai visi vožtuvų komplektai tampa neveiksmingi, patikrinkite laisvą drėkiklio tekėjimą per poodinę veną. Užpildykite žemiau kelio esančią anastomozę iki atitinkamo arterijos segmento. Patvirtinkite vožtuvų suardymą ir intakų perrišimą atlikdami doplerinį ultragarso bandymą, fluoroangiografiją, angioskopiją ir (arba) naudodami dupleksinį doplerio įrenginį.
12. Nutraukite visas likusias reikšmingas A-V fistules, kad užtikrintumėte tinkamą šunto srautą.

SIŪLOMA PROCEDŪRA – B: VOŽTUVO SUARDYMAS PO ANASTOMOZĖS

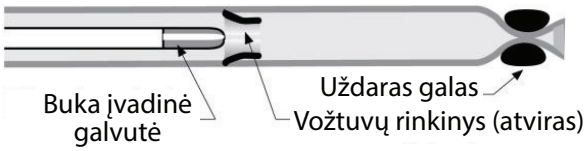
Ši procedūra priklauso nuo sisteminio kraujospūdžio, kad būtų uždaromas veninio vožtuvo rinkinys prieš suardymą.

Reikėtų pažymėti, kad šie nurodymai taikomi ne tik šlaunies ir srities žemiau kelio šuntams. Metodai, naudojami valvulotomui reguliuoti, kad vožtuvai veiktų netinkamai, gali būti taikomi ir kitoms procedūroms, kai reikia pakeisti ar sutrikdyti vožtuvų veikimą.

1. Atverkite ir paruoškite poodinę veną naudodami standartinį metodą. Jei „Eze-Sit“ valvulotomas nebus naudojamas pirmajam vožtuvų rinkiniui suardyti, pjaukite pirmąjį vožtuvų rinkinį turėdami tiesioginį vaizdą ir naudodami standartinį metodą.
2. Naudodami galvutės laikiklį, pritvirtinkite buką įvadinę galvutę prie kateterio galo. Prieš naudodami visiškai priveržkite galvutę (maždaug aštuoni apsisukimai).
3. Įkiškite kateterį su bukąja įvadine galvute per žemiau kelio esantį paruoštos venos galą. Jei pageidaujate, prie nupjauto venos galo galima pritvirtinti venos movą, naudojant pridedamą dirželį, kad kateterį būtų lengviau įkišti per atvirą venos galą. Prieš kišdami priemonę per veną, per kateterio irigacinę angą praplėskite veną heparinizuotu fiziologiniu tirpalu (arba kitu tinkamu tirpalu).



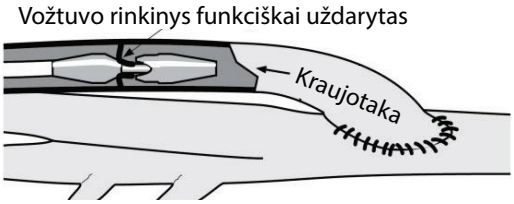
4. Švelniai užspauskite giliosios venos fossa ovalis atkirstą venos galą, kad būtų galima praplėsti veną. Naudodami 20 cm3 švirkštą, švelniai iriguokite, kad kuo mažiau hidrostatiniu slėgiu pažeistumėte kraujagyslės sienelę. Išplėtę veną, švelniai stumkite kateterį, leisdami jam kilti pagrindiniu poodinės venos kanalu.



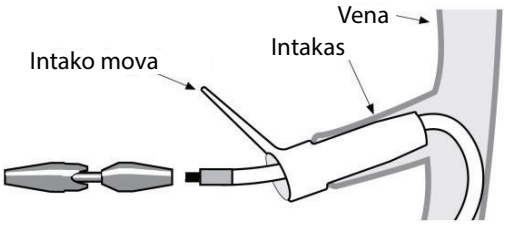
5. Kai kateteris pasiekia užspaustą poodinės šlaunies venos galą, atleiskite spaustuką, stumkite buką įvadinę galvutę už nupjautos venos galo ir pakeiskite buką įvadinę galvutę atitinkamo dydžio vožtuvo pjovimo galvute. Pjovimo galvutę tvirtinkite galvutės laikikliu, kad sumažintumėte riziką perpjauti pirštinę ir užtikrintumėte tinkamą sukimo momentą. Prieš naudodami visiškai priveržkite pjovimo galvutę (maždaug aštuoni apsisukimai). NESUKITE KATETERIO NAUDOJIMO METU. Sukant gali atsisukti pjovimo galvutė ir (arba) būti pažeista kraujagyslės sienelė.

PASTABA: chirurgas turi nustatyti tinkamo dydžio pjovimo galvutę, kuri geriausiai perpjautų vožtuvų rinkinius tam tikroje kraujagyslės vietoje ir mažiausiai pažeistų kraujagyslės sienelę.

6. Atlikite atviros poodinės šlaunies venos galo anastomozę su bendrąja šlaunies ar kita tinkama arterija. Kraujo tėkmė per anastomozę bus sulaikoma ties pirmu pasitaikiusiu vožtuvu.
7. Ištraukite kateterį, kad pirmasis arba kitas vožtuvų rinkinys taptų neveiksmingas. Lėtai ir nuosekliai traukdami suardykite vožtuvų rinkinius. Bus patvirtintas vožtuvų suardymas, nes kraujo tėkmė dabar bus sulaikoma kito suvaržyto vožtuvo vietoje.



8. Procedūros metu prireikus keiskite pjovimo galvutes. Pjovimo galvutes galima keisti per pagrindinį intaką, naudojant atitinkamą intako movą, arba per iš dalies užbaigtą poodinę šlaunies anastomozę. Tinkamai suderinkite pjovimo galvutės dydį su siaurėjančiu kraujagyslės spindžiu. Tarpas tarp venos ir pjovimo galvutės turi būti maždaug 1/2 mm.



9. Tokiu būdu suardykite kiekvieną nustatytą vožtuvą.
10. Traukite vožtuvo pjovimo galvutę, kol ji užsikabins už venos movos, ir nuimkite užsikabinusį pjaustytuvo ir movos mazgą.
11. Perriškite veninius intakus.
12. Kai visi vožtuvų komplektai tampa neveiksmingi, patikrinkite laisvą drėkiklio tekėjimą per poodinę veną. Užpildykite žemiau kelio esančią anastomozę iki atitinkamo arterijos segmento. Patvirtinkite vožtuvų suardymą ir intakų perrišimą atlikdami doplerinį ultragarso bandymą, fluoroangiografiją, angioskopiją ir (arba) naudodami dupleksinį doplerio įrenginį.
13. Nutraukite visas likusias reikšmingas A-V fistules, kad užtikrintumėte tinkamą šunto srautą.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Naudojant netinkamo dydžio pjovimo galvutę gali būti pažeista venos sienelė.
2. Yra žinoma, kad kai kurių asmenų venų skersmuo gali labai pasikeisti. Rinkdamiesi vožtuvo pjovimo galvutės dydį nustatykite ir atsižvelkite į paciento anatomiją.
3. Vožtuvo ardymo metu švelniai ištraukite kateterį.
4. Per daug neišplėškite kraujagyslės iriguodami.
5. Nestumkite valvulotomo į veną jos nesudrėkinę, kad vožtuvai būtų uždaryti.
6. Prieš naudodami visiškai priveržkite pjovimo galvutę. NESUKITE KATETERIO NAUDOJIMO METU. Sukant gali atsisukti pjovimo galvutė ir (arba) būti pažeista kraujagyslės sienelė.
7. Naudokite galvutės laikiklį, kad sumažintumėte riziką perpjauti pirštinę.
8. Kai vožtuvams perrišti naudojama daugiau nei viena pjovimo galvutė, procedūrą pradėkite nuo didžiausios galvutės. Tai padės sumažinti netinkamo vožtuvo lapelių įpjovimo atvejų skaičių.
9. Išimdami galvutes iš galvučių laikiklio, visada viena ranka suimkite kateterį, o kita – galvutės laikiklio standžiosios dalies VIDURĮ bei traukite tiesiai.
10. Nenaudokite, jei pakuotė arba priemonė yra pažeistos.
11. Nenaudokite, jei vidinė pakuotė atidaryta už sterilios aplinkos ribų.
12. Valvulotomą reikia praplauti tik fiziologiniu tirpalu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

Pakartotinis sterilizavimas / pakartotinis naudojimas

Ši priemonė yra vienkartinė. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai apdorotos priemonės švarumo ir sterilumo užtikrinti negalima. Pakartotinai naudojant priemonę galimas kryžminis užteršimas, infekcija arba paciento mirtis. Priemonės veikimo charakteristikos gali suprastėti dėl pakartotinio apdorojimo ar pakartotinio sterilizavimo, nes priemonė buvo sukurta ir išbandyta naudoti tik vieną kartą. Priemonės sandėliavimo trukmė yra nustatyta tik vienkartiniam naudojimui.

Saugus naudojimas ir šalinimas

Ši priemonė yra vienkartinė. Neimplantuokite. Panaudotą priemonę grąžinkite tik tuo atveju, jeigu ji neveikė taip, kaip numatyta, arba kai priemonė yra susijusi su nepageidaujamu reiškiniu. Kitais atvejais priemonės grąžinti negalima ir būtina ją išmesti laikantis vietos taisyklių.

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

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

Valymas:

1. priemonės, kurias, manoma, reikia grąžinti, turi būti valomos viena iš šių priemonių:
   a) natrio hipochlorito tirpalu (500–600 mg/l); arba
   b) peracto rūgšties tirpalu, paskui apdorojant ultragarsu.
2. Tuomet priemones reikia nukenksminti:
   a) 70 % etanolio arba izopropanolio tirpalu ne trumpiau kaip 3 valandas arba
   b) etileno oksido dujomis.
3. Prieš pakuojant priemonės turi būti visiškai nusausintos.

Pakavimas

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

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

Pranešimai: Ribotoji gaminio garantija; Nuostolių atlyginimo apribojimas

„LeMaitre Vascular, Inc." garantuoja, kad gaminant šią priemonę buvo elgiamasi pakankamai atsargiai ir kad ši priemonė tinka šioje naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodytai (-oms) indikacijai (-oms). Išskyrus atvejus, aiškiai nurodytus šiame skirsnyje, „LEMAITRE VASCULAR" (KAIP VARTOJAMA ŠIAME SKIRSNYJE, ŠIS TERMINAS APIMA „LEMAITRE VASCULAR, INC.", JOS ASOCIJUOTĄSIAS ĮMONES IR JŲ ATITINKAMUS DARBUOTOJUS, PAREIGŪNUS, DIREKTORIUS, VADOVUS IR AGENTUS) NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIA PRIEMONE, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR JOS SUSIJUSIOS SU ĮSTATYMU AR KITAIP (ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI), IR ŠIUO DOKUMENTU JŲ ATSISAKO. Ši ribotoji garantija netaikoma, jei pirkėjas ar trečioji šalis piktnaudžiauja šia priemone, netinkamai ją naudoja arba laiko. Vienintelis šios ribotosios garantijos pažeidimo teisių gynimo būdas yra šios priemonės pakeitimas arba pirkimo kainos grąžinimas (tik „LeMaitre Vascular" pasirinkimu), pirkėjui grąžinus priemonę „LeMaitre Vascular". Ši garantija nustoja galioti pasibaigus šios priemonės tinkamumo naudoti laikui.

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

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

Eze-Sit® Valvulotome (Model # TIVK2030M)

česky – Návod k použití

STERILE EO

Popis výrobku

Eze-Sit Valvulotome je chirurgický prostředek používaný k narušení žilních chlopní při přípravě na in situ bypassový štěp. Narušení chlopní je nezbytné, aby byl umožněn neomezený zpětný tok krve žílou. Eze-Sit Valvulotome se skládá z 91 cm dlouhého katétru z nerezové oceli s luerovým uzávěrem na proximálním konci a závitovým konektorem na distálním konci. Má lumen, který se táhne po celé délce katétru a umožňuje irigaci během zákroku. Závitový konektor se připevňuje k vyměnitelným nerezovým řezacím hlavám (o průměru 2 mm, 3 mm nebo 4 mm), které jsou rovněž vybaveny centrálním lumenem. Řezací hlavy jsou navrženy tak, aby minimalizovaly kontakt se stěnou cévy a zároveň účinně narušovaly klapky chlopní.

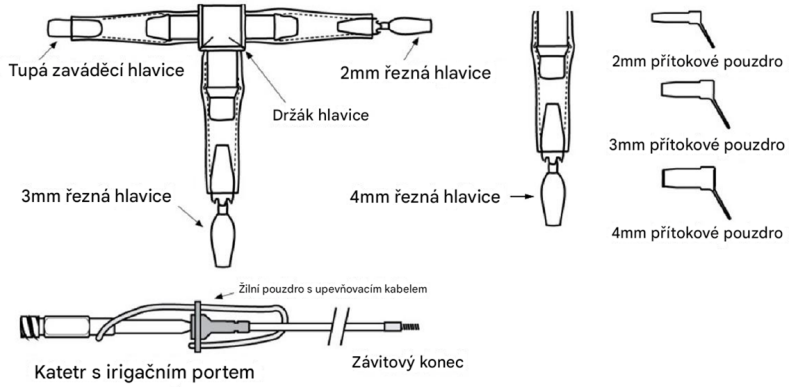
Úvod

Příprava podkožní žíly pro in situ arteriální bypassový štěp vyžaduje narušení chlopní s minimálním poškozením intimy žíly. Eze-Sit Valvulotome byl navržen s ohledem na tento cíl. Mezi prvky prostředku Eze-Sit Valvulotome patří irigační port na konci řezačky, vyměnitelné řezací hlavy navržené pro optimalizaci řezné plochy vzhledem ke zúžené žíle a vidlicové čepele, které při řezání zapadají do chlopní a maximalizují tak řezací účinek.

Příslušenství zahrnuje:

* 1 - Katétr pro valvulotomii s žilním pouzdrem
* 1 - Tupá zaváděcí hlavice
* 1 - 2 mm řezací hlavice
* 1 - 3 mm řezací hlavice
* 1 - 4 mm řezací hlavice
* 1 - 2 mm přítokové (hlavicové zaváděcí) pouzdro
* 1 - 3 mm přítokové (hlavicové zaváděcí) pouzdro
* 1 - 4 mm přítokové (hlavicové zaváděcí) pouzdro

Narušení chlopně lze provést před nebo po anastomóze.



Eze-Sit Valvulotome (REF # TIVK2030M) nabízí flexibilitu vyměnitelných řezacích hlavic, které umožňují přizpůsobení velikosti různým průměrům cév. Tento návod k použití se vztahuje na použití katétrové soupravy, která obsahuje jednotlivé řezací hlavice.

Sterilita

Sterilní, pokud je obal neporušený a nepoškozený. Nepyrogenní. Pouze k jednorázovému použití. Opakované použití tohoto jednorázového prostředku může vést k infekci pacienta a/nebo k poruše prostředku.

Indikace

Eze-Sit Valvulotome je indikován k použití při léčbě onemocnění periferních tepen, mezi které patří popliteální tepenní, femorální tepenní, tibioperoneální kmenové, zadní tibiální tepenní, peroneální tepenní a periferní vaskulární onemocnění, což zahrnuje aterosklerózu.

Určený účel

Eze-sit Valvulotome je určen k vyříznutí nebo narušení žilních chlopní.

Určený uživatel

Eze-Sit Valvulotome je chirurgický nástroj určený k použití zkušenými cévními chirurgy vyškolenými v zákrocích, pro které je indikován.

Soubor pacientů

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

Dotčená část těla

Eze-sit Valvulotome se dostane do kontaktu s žilami.

Klinický stav

In situ periferní bypass a nepřevrácený translokovaný bypass.

Klinické přínosy

Klinické přínosy spojené s použitím Eze-sit Valvulotome zahrnují vyšší četnosti záchrany končetin, přežití bez amputace a celkové přežití srovnatelné s četností pozorovanou s podobnými valvulotomy.

Kontraindikace

- Postupy při endarterektomii
- Postupy trombolýzy
- Postupy odstraňování žil
- Embolektomické zákroky
- Postupy dilatace cév

Otevření balení

Uchopte vnější obal a otevřete jej tak, aby se odkryl zásobník. Pomocí sterilní techniky opatrně vyjměte zásobník a umístěte jej do sterilního prostoru. Otevřete zásobník sloupnutím víčka za jazýček a odkryjte obsah. Opatrně vyjměte katétr a podle potřeby zbývající obsah.

Seznam rizik

Potenciální rizika související s prostředkem:

- Zachycení řezných čepelí ve větvích nebo anastomóze
- Neadekvátní narušení chlopně
- Zbytkové přítoky
- Striktura žíly

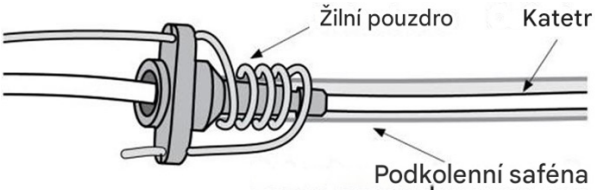
Potenciální komplikace související se zákrokem a sekundární rizika

- Perforace cévní stěny
- Narušení intimy
- Zachycení řezných čepelí ve větvích nebo anastomóze
- Vznik trombu
- Nekróza rány po zákroku
- Poškození cévy
- Cévní okluze/stenóza
- Hematom
- Krvácení
- Infekce
- Erytém

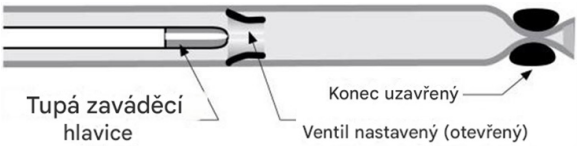
DOPORUČENÝ POSTUP – A: NARUŠENÍ CHLOPNĚ PŘED ANASTOMÓZOU (postup)

Tento postup spočívá v použití podávaného irigačního roztoku, který zajistí uzavření žilních chlopní před jejich narušením. Je třeba poznamenat, že tyto pokyny se nevztahují pouze na bypassy od femuru pod koleno. Techniky manipulace s valvulotomem za účelem znefunkčnění chlopní jsou stejně použitelné i u jiných bypassů, které vyžadují narušení chlopní.

1. Odhalte a připravte podkožní žílu pomocí standardní techniky. Pokud se Eze-Sit Valvulotome nebude používat k narušení první sady chlopní, odřízněte první sadu chlopní pod přímou vizuální kontrolou pomocí standardní techniky.
2. Pomocí držáku hlavice připevněte tupou zaváděcí hlavici na konec katétru. Před použitím hlavici zcela utáhněte (přibližně osm úplných otáček).
3. Katétr zavedete tupou zaváděcí hlavicí přes připravenou žílu pod kolenem. V případě potřeby lze žilní pouzdro připevnit k řezanému konci žíly pomocí přiloženého vázacího pásku, který usnadní průchod katétru otevřeným koncem žíly. Před zavedením prostředku do žíly ji pro dilataci propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem (nebo jiným vhodným roztokem) přes irigační port katétru.



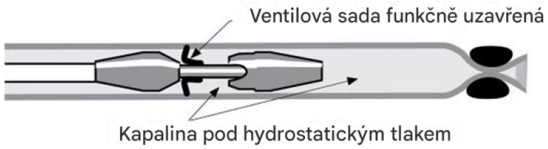
4. Jemně sevřete konec žíly odříznutý v oválné jamce od hluboké žíly, aby se žíla mohla rozšířit. Pomocí 20 ml injekční stříkačky jemně propláchněte, aby se minimalizovalo poškození stěny cévy hydrostatickým tlakem. Když je žíla rozšířená, opatrně posouvejte katétr a nechte jej plavat v hlavním kanálu podkožní žíly.



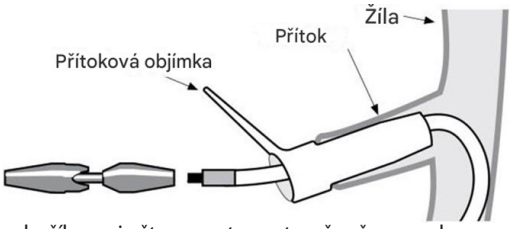
5. Když katétr dosáhne sevřené koncové části safenofemorální žíly, uvolněte svorku, posuňte tupou zaváděcí hlavici za konec odříznuté žíly a nahraďte tupou zaváděcí hlavici hlavicí s řezačem chlopní vhodné velikosti. Aby se minimalizovalo riziko proříznutí rukavice a zajistil se správný točivý moment, je třeba k upevnění řezací hlavice použít držák hlavice. Před použitím zcela utáhněte řezací hlavici (přibližně osm úplných otáček). BĚHEM POUŽÍVÁNÍ KATÉTER NEOTÁČEJTE. Otáčení může způsobit odšroubování řezací hlavice a/nebo poškození cévní stěny.

POZNÁMKA: Chirurg určí vhodnou velikost řezací hlavice, která nejlépe prořízne soupravy chlopní v dané poloze v cévě s co nejmenším poškozením cévní stěny.

6. Umístěte řezač chlopní na safenofemorální konec žíly a současně vstřikujte tekutinu katétrem. Tím se rozšíří lumen a uzavře se další sada ventilů, která bude nyní správně umístěna pro řezání.



7. Zatáhněte za řezač chlopní, aby se zapnul, a odřízněte první nebo další sadu chlopní. Ujistěte se, že část žíly vedoucí k této sadě chlopní je zcela roztažená, aby se chlopně uzavřely. Pomalu a rovnoměrně zatlačte, abyste uvolnili sady chlopní. Při zachování hydrostatického tlaku zatáhněte za řezač chlopní, aby se zapnul, a postupně odřízněte všechny sady chlopní, dokud nebudou všechny chlopně v příslušné části žíly nefunkční vzhledem k velikosti zvolené řezací hlavy.
8. Během postupu podle potřeby vyměňte řezací hlavice. Řezací hlavice lze vyměnit přes safénofemorální konec žíly nebo přes hlavní přítok pomocí příslušného přítokového pouzdra. Velikost řezací hlavy přizpůsobte zúžení lumenu cévy. Vzdálenost mezi žílou a řeznou hlavicí by měla být přibližně 1/2 mm.

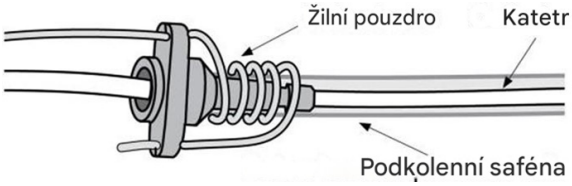


9. Vytáhněte řezač chlopní, dokud nezapadne do pouzdra žíly, a vyjměte zasunutou sestavu řezače a pouzdra.
10. Podvažte žilní přítoky.
11. Když jsou všechny sady chlopní nefunkční, zkontrolujte volný průtok irigačního roztoku podkožní žílou. Dokončete anastomózu pod kolenem na příslušném arteriálním segmentu. Potvrďte narušení chlopně a ligace přítoků pomocí Dopplerova ultrazvuku, fluoroangiografie, angioskopie a/nebo duplexního Dopplerova ultrazvuku.
12. Přerušte všechny významné zbývající AV fistuly, aby byl zajištěn adekvátní bypassový průtok.

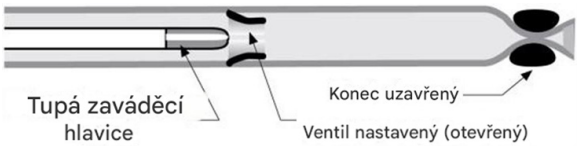
DOPORUČENÝ POSTUP – B: NARUŠENÍ CHLOPNĚ PO ANASTOMÓZE.

Tento postup se opírá o systémový krevní tlak, který zajišťuje uzavření žilních chlopní před jejich narušením.
Je třeba poznamenat, že tyto pokyny se nevztahují pouze na bypassy od femuru pod koleno. Techniky manipulace s valvulotomem za účelem znefunkčnění chlopní jsou stejně použitelné i u jiných bypassů, které vyžadují narušení chlopní.

1. Odhalte a připravte podkožní žílu pomocí standardní techniky. Pokud se Eze-Sit Valvulotome nebude používat k narušení první sady chlopní, odřízněte první sadu chlopní pod přímou vizuální kontrolou pomocí standardní techniky.
2. Pomocí držáku hlavice připevněte tupou zaváděcí hlavici na konec katétru. Před použitím hlavici zcela utáhněte (přibližně osm úplných otáček).
3. Katétr zavedete tupou zaváděcí hlavicí přes připravenou žílu pod kolenem. V případě potřeby lze žilní pouzdro připevnit k řezanému konci žíly pomocí přiloženého vázacího pásku, který usnadní průchod katétru otevřeným koncem žíly. Před zavedením prostředku do žíly ji pro dilataci propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem (nebo jiným vhodným roztokem) přes irigační port katétru.



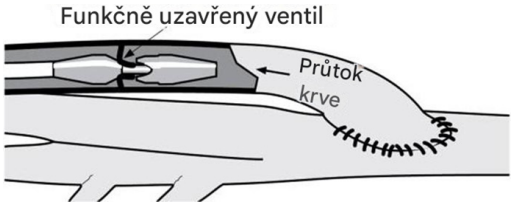
4. Jemně sevřete konec žíly odříznutý v oválné jamce od hluboké žíly, aby se žíla mohla rozšířit. Pomocí 20 ml injekční stříkačky jemně propláchněte, aby se minimalizovalo poškození stěny cévy hydrostatickým tlakem. Když je žíla rozšířená, opatrně posouvejte katétr a nechte jej plavat v hlavním kanálu podkožní žíly.



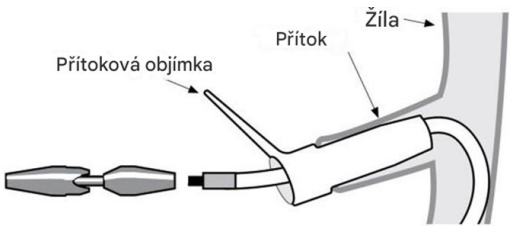
5. Když katétr dosáhne sevřené koncové části safenofemorální žíly, uvolněte svorku, posuňte tupou zaváděcí hlavici za konec odříznuté žíly a nahraďte tupou zaváděcí hlavici hlavicí s řezačem chlopní vhodné velikosti. Aby se minimalizovalo riziko proříznutí rukavice a zajistil se správný točivý moment, je třeba k upevnění řezací hlavice použít držák hlavice. Před použitím zcela utáhněte řezací hlavici (přibližně osm úplných otáček). BĚHEM POUŽÍVÁNÍ KATÉTER NEOTÁČEJTE. Otáčení může způsobit odšroubování řezací hlavice a/nebo poškození cévní stěny.

POZNÁMKA: Chirurg určí vhodnou velikost řezací hlavice, která nejlépe prořízne soupravy chlopní v dané poloze v cévě s co nejmenším poškozením cévní stěny.

6. Proveďte anastomózu otevřeného konce safenofemorální žíly ke společné femorální nebo jiné vhodné tepně. Průtok krve anastomózou bude zachován u první chlopně, na kterou narazíte.
7. Vytáhněte katétr, aby se první nebo další sada chlopní stala nefunkční. Pomalu a rovnoměrně zatlačte, abyste uvolnili sady chlopní. Narušení chlopně bude potvrzeno tím, že krevní tok bude nyní zadržen v místě další zadržovací chlopně.



8. Během postupu podle potřeby vyměňte řezací hlavice. Řezací hlavice lze vyměnit prostřednictvím hlavního přítoku pomocí příslušného přítokového pouzdra nebo prostřednictvím částečně dokončené safénofemorální anastomózy. Velikost řezací hlavy přizpůsobte zúžení lumenu cévy. Vzdálenost mezi žílou a řeznou hlavicí by měla být přibližně 1/2 mm.



9. Stejným způsobem narušte všechny sady chlopní.
10. Vytáhněte řezač chlopní, dokud nezapadne do pouzdra žíly, a vyjměte zasunutou sestavu řezače a pouzdra.
11. Podvažte žilní přítoky.
12. Když jsou všechny sady chlopní nefunkční, zkontrolujte volný průtok irigačního roztoku podkožní žílou. Dokončete anastomózu pod kolenem na příslušném arteriálním segmentu. Potvrďte narušení chlopně a ligace přítoků pomocí Dopplerova ultrazvuku, fluoroangiografie, angioskopie a/nebo duplexního Dopplerova ultrazvuku.
13. Přerušte všechny významné zbývající AV fistuly, aby byl zajištěn adekvátní bypassový průtok.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Použití řezací hlavice nevhodné velikosti může vést k poškození stěny žíly.
2. Je známo, že u některých jedinců se průměr žil výrazně mění. Při výběru velikosti řezače chlopní určete a zohledněte anatomii pacienta.
3. Během narušení chlopně katétr opatrně vytáhněte.
4. Nepřetěžujte cévy irigací.
5. Nevsouvejte valvulotom do žíly bez irigace, aby byly chlopně uzavřené.
6. Před použitím zcela utáhněte řezací hlavici. BĚHEM POUŽÍVÁNÍ KATÉTER NEOTÁČEJTE. Otáčení může způsobit odšroubování řezací hlavice a/nebo poškození cévní stěny.
7. Použijte držák hlavice, abyste minimalizovali riziko proříznutí rukavice.
8. Při použití více než jedné řezací hlavice k lyzaci chlopní začněte postup s největší hlavicí. To pomůže minimalizovat nedostatečné naříznutí klapek chlopní.
9. Při vyjímání hlavic z držáku hlavic vždy uchopte katétr jednou rukou a druhou rukou uchopte STŘED tuhé části držáku hlavice a vytáhněte jej rovně ven.
10. Nepoužívejte, pokud je obal nebo prostředek poškozený.
11. Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal otevřen mimo sterilní prostředí.
12. Valvulotome je nutné proplachovat pouze fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Opakovaná sterilizace/opakované použití

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určeno k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani opakované sterilizaci. Čistotu a sterilitu opakovaně zpracovaného prostředku nelze zaručit. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci, infekci nebo úmrtí pacienta. Vzhledem k tomu, že prostředek byl navržen a testován pouze pro jednorázové použití, mohou být jeho funkční charakteristiky v důsledku opakovaného zpracování nebo resterilizace ohroženy. Doba použitelnosti prostředku vychází pouze z jednorázového použití.

Bezpečná manipulace a likvidace

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

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

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

Čištění:

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

Balení:

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

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

Poznámky: Omezená záruka na výrobek; omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ ZAHRNUJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ POBOČKY A JEJICH ZAMĚSTNANCE, VÝKONNÉ PRACOVNÍKY, ŘEDITELE, MANAŽERY A ZPROSTŘEDKOVATELE) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŤ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE

TÉTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchovávání tohoto prostředku kupujícím nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícím společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku.

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

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

Symbol Legend

		Distributed By:	UKRP	CH REP	cm	OD
English	Symbol Legend	Distributed By	UK Responsible Person	Swiss Representative	Usable Length	Outer Diameter
Deutsch	Symbollegende	Vertrieben durch	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Vertreter in der Schweiz	Verwendbare Länge	Außendurchmesser
Français	Légende des symboles	Distribué par	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant suisse	Longueur utilisable	Diamètre externe
Italiano	Legenda dei simboli	Distribuito da	Persona responsabile nel Regno Unito	Rappresentante in Svizzera	Lunghezza utile	Diametro esterno
Español	Leyenda de los símbolos	Distribuido por	Responsable del Reino Unido	Representante en Suiza	Longitud utilizable	Diámetro externo
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Ansvarlig person i Storbritannien	Schweizisk repræsentant	Anvendelig længde	Udvendig diameter
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Ansvarig person i Storbritannien	Schweizisk representant	Användbar längd	Ytterdiameter
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Gedistribueerd door	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegenwoordiger	Bruikbare lengte	Buitendiameter
Türkçe	Sembol Açıklaması	Distribütör	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi	İsviçre Temsilcisi	Kullanılabilir Uzunluk	Dış Çap
Suomi	Symbolien selite	Jakelija	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa	Edustaja Sveitsissä	Käyttöpituus	Ulkohalkaisija
Norsk	Symbolforklaring	Distribuert av	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant	Nyttelengde	Ytre diameter
Eesti	Sümbolite selgitus	Turustaja	Vastutav isik Ühendkuningriigis	Esindaja Šveitsis	Kasutatav pikkus	Välisdiameeter
Latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Izplatītājs	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	Pārstāvis Šveicē	Izmantojamais garums	Ārējais diametrs
Lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Platintojas	Atsakingas asmuo JK	Atstovas Šveicarijoje	Kasutatav pikkus	Išorinis skersmuo
česky	Vysvětlení symbolů	Distributor	Odpovědná osoba v České republice	Švýcarský zástupce	Použitelná délka	Vnější průměr

Distributed By:

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

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: 01432 513125

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

R4439-01 Rev. B 09/25

UK CA 0086

CE 2797

LeMaitre and Eze-Sit are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
©2025 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.