



VascuTape® Radiopaque Tape

English - Instructions for Use

不透射线标记尺
使用说明书

VascuTape® Röntgenundurchlässige Bänder

Deutsch – Gebrauchsanweisung

VascuTape® Bande radio-opaque

Français - Notice d'utilisation

Nastro radiopaco VascuTape®

Italiano – Istruzioni per l'uso

Cinta Radiopaca VascuTape®

Español: Instrucciones de uso

Fita radiopaca VascuTape®

Português – Instruções de Utilização

VascuTape® røntgenfast tape

Dansk – brugsvejledning

VascuTape® röntgentät tejp

Svenska – Bruksanvisning

VascuTape® radiopake tape

Nederlands - Gebruiksaanwijzing

Ακτινοσκιερή ταινία VascuTape®

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

Röntgenpositiivinen teippi VascuTape®

Suomi – Käyttöohjeet

Rentgenkontrastní páska VascuTape®

Česky – Návod k použití

VascuTape® röntgenkontrastne teip

Eesti keel – Kasutusjuhised

VascuTape® rentgenkontrastējoša lente

Latviešu valoda – lietošanas instrukcija

VascuTape® rentgenkontrastinė juosta

Lietuvių k. – naudojimo instrukcija

VascuTape® røntgentett teip

Norsk – bruksanvisning

Bandă radiopacă VascuTape®

Română – Instrucțiuni de utilizare

Рентгеноконтрастна лента VascuTape®

Български – Инструкции за употреба

Radiopaktni trak VascuTape®

Slovenščina – Navodila za uporabo

VascuTape® Radiopaque Tape

VascuTape® Radiopaque Tape

(Model Numbers Glow 'N Tell Tape® Series: 1100-20, 1100-50, 1108-20)

LeMaitre® Stent Guide Series: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

English – Instructions for Use



Description:

VascuTape® Radiopaque Tape is a sterile medical device that can be used during vascular procedures (eg, stent implantation, percutaneous transluminal angioplasty, endovascular atherectomy, vena cava filter placement, stent-graft bypass, in situ bypass, etc.) or in other procedures that require x-ray positioning. VascuTape® Radiopaque Tape is for use on intact skin only. The markings on the radiopaque tape are for reference only, and are not calibrated.

Indication for Use:

The VascuTape Radiopaque Tape is indicated as a reference for measurements during imaging, including angiography.

Intended Use:

VascuTape Radiopaque Tape is intended to be placed on the patient's skin to assist during imaging procedures by serving as a frame of reference only. This product is used for reference measurement of objects in an x-ray image, and/or to understand the location of objects in an image in relation to where the tape is adhered to the patient's body.

Intended User:

The intended users of VascuTape Radiopaque Tape include vascular, general, and orthopedic surgeons, interventional radiologists, and interventional cardiologists.

Patient Population:

Adults of any gender or ethnicity requiring imaging such as angiography.

Part of the Body Contacted:

Patient skin; topical.

Clinical condition:

Patients needing imaging.

Clinical Benefits:

The VascuTape Radiopaque Tape is anticipated to have a beneficial effect on the health of the patient, resulting in meaningful (relevant to the patient) and measurable positive impacts on clinical outcomes by serving as a frame of reference during radiological procedures. This benefit is indirect.

Contraindications:

- Radiopaque tape should not be used with patients who are allergic to any of the materials that are in the non-tackified Acrylate adhesive.
- Radiopaque tape should not be implanted.

Warnings:

1. Do not use if the package is opened or damaged.
2. The product should be removed within 12 hours of application to the patient.
3. Do not reuse. Radiopaque Tape is for single use only.

Potential Complications:

As with all devices and surgical procedures, complications may occur. These include but are not limited to skin irritation and injury to the patient.

Procedure:

1. The radiopaque tape is packaged sterile. Take the radiopaque tape out of the packaging and discard the back sticker to expose the adhesive. (Fig. 1)
2. Apply the radiopaque tape to the patient's skin. (Fig. 2)
3. The radiopaque tape serves as an internal reference during the X-ray examination. (Fig. 3)
4. After the procedure is completed, or within a maximum of 12 hours of application to the patient, the product should be removed. (Fig. 4)

Re-sterilization/Repackaging:

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize.

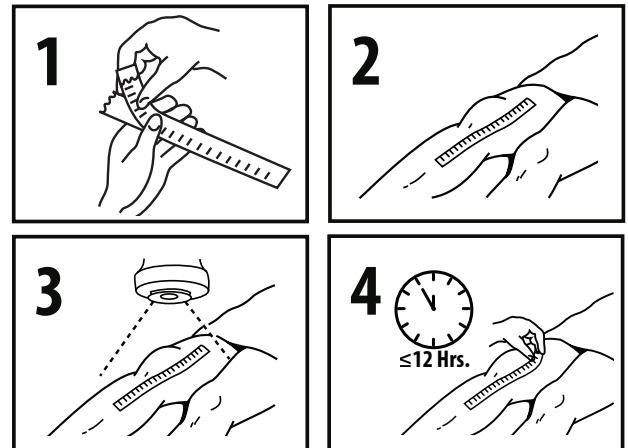
The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and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

Incident Reporting:

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.

Safe Handling and Disposal:

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



Cleaning:

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

Packaging:

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

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

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies:

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

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

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

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

不透射线标记尺

使用说明书

适用范围:

不透射线标记尺可在血管手术(如支架植入、经皮腔内血管成形术、血管内斑块切除术、腔静脉滤器放置、覆膜支架搭桥术、原位搭桥术等手术)中或其他需要在X光下定位的手术中提供标尺,以实现在X光下的精确定位。仅限于体表完整皮肤处使用。

型号、规格:

Glow 'N Tell Tape系列: 1100-00、1100-20、1100-50、1108-20

LeMaitre Stent Guide系列: 1102-00、1102-20、1102-50、1109-20

结构及组成:

不透射线标记尺由表面压膜(低密度聚乙烯)、不透射线标记物(钨粉)、医用胶带(人造纤维、丙烯酸酯胶粘剂)以及背部贴纸(聚乙烯)组成。环氧乙烷灭菌。一次性使用。

警告:

1. 如包装打开或破损,请勿使用。
2. 产品应用于患者的12小时内,应将产品移除。

使用说明:

1. 不透射线标记尺为灭菌包装。将标记尺从包装中取出,弃去背部贴纸,露出胶黏剂。
2. 将不透射线标记尺贴在患者皮肤上。
3. 不透射线标记尺在X光检查过程中作为内部参考。
4. 手术完成后,或者在最长应用于患者的12小时内,应将产品移除。

STERILE EO		
环氧乙烷灭菌	一次性使用	如包装破损,严禁使用

有效期: 5年。

医疗器械注册证编号: 国械注进20152023815

产品技术要求编号: 国械注进20152023815

注册人/生产企业:

名称: LeMaitre Vascular, Inc. 乐脉血管医疗器械股份有限公司

住所/生产地址: 63 Second Avenue Burlington, MA 01803, USA

电话: 001-781-2212266

传真: 001-781-2212223

代理人/售后服务机构:

名称: 乐脉医疗科技(上海)有限公司

住所: 上海市闵行区申昆路1999号5幢1层108室

电话/传真: 021- 64696919

中文说明书修订日期:

2022年01月

VascuTape® Röntgendichte Bänder

(Modellnummern Glow 'N Tell Tape®, Serien: 1100-20, 1100-50, 1108-20)

LeMaitre® Stent-Führung, Serien: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Deutsch – Gebrauchsanweisung



Beschreibung:

Das VascuTape® Röntgendichte Band ist ein steriles Medizinprodukt, das in der Gefäßchirurgie (z.B. Stentimplantation, perkutane transluminale Angioplastie, endovaskuläre Atherektomie, Platzierung eines Vena-Cava-Filters, Stent-Graft-Bypass-Operation, In-situ-Bypass usw.) oder in anderen Verfahren verwendet wird, die eine Röntgenpositionierung erfordern. Das VascuTape® Röntgendichte Band ist nur zur Anwendung auf unversehrter Haut vorgesehen. Die Markierungen auf dem röntgenundurchlässigen Band dienen nur als Referenz und sind nicht kalibriert.

Anwendungsgebiete:

Das VascuTape Röntgendichte Band ist als Referenz für Messungen während der Bildgebung, einschließlich Angiographie, indiziert.

Verwendungszweck:

Das VascuTape Röntgendichte Band wird auf der Haut des Patienten aufgebracht, um bei bildgebenden Verfahren zu helfen, wobei es lediglich als Bezugsrahmen dient. Dieses Produkt wird zur Referenzmessung von Objekten bei einer Röntgenaufnahme verwendet und/oder um den Ort eines Objektes in einer Aufnahme anhand der Position des Bandes am Körper des Patienten zu verstehen.

Vorgesehene Benutzer:

Vorgesehene Benutzer des VascuTape Röntgendichte Band sind Gefäß-, Allgemein- und Orthopädiechirurgen, interventionelle Radiologen und interventionelle Kardiologen.

Patientenzielgruppe:

Erwachsene jeden Geschlechts und jeder ethnischen Zugehörigkeit, die bildgebende Verfahren wie zum Beispiel eine Angiographie benötigen.

Körperteil mit Kontakt:

Patientenhaut; topisch.

Krankheitsbild:

Patienten, die bildgebende Verfahren benötigen.

Klinischer Nutzen:

Das VascuTape Röntgendichte Band wird voraussichtlich einen positiven Einfluss auf die Gesundheit des Patienten haben, was zu (für den Patienten relevanten) bedeutsamen und messbaren positiven Auswirkungen auf die klinischen Ergebnisse führt, indem es als Bezugsrahmen bei radiologischen Verfahren dient. Dieser Nutzen ist indirekt.

Gegenanzeigen:

- Röntgendichte Bänder dürfen nicht bei Patienten eingesetzt werden, die gegen einen der im nicht-klebrigen Acrylatklebstoff enthaltenen Stoffe allergisch sind.
- Röntgendichte Bänder dürfen nicht implantiert werden.

Warnhinweise:

1. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
2. Das Produkt ist innerhalb von 12 Stunden nach der Anwendung am Patienten zu entfernen.
3. Nicht wiederverwenden. Das röntgendichte Band ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Mögliche Komplikationen:

Wie bei allen Produkten und chirurgischen Eingriffen können Komplikationen auftreten. Dazu gehören unter anderem Hautreizungen und Verletzungen des Patienten.

Verfahren:

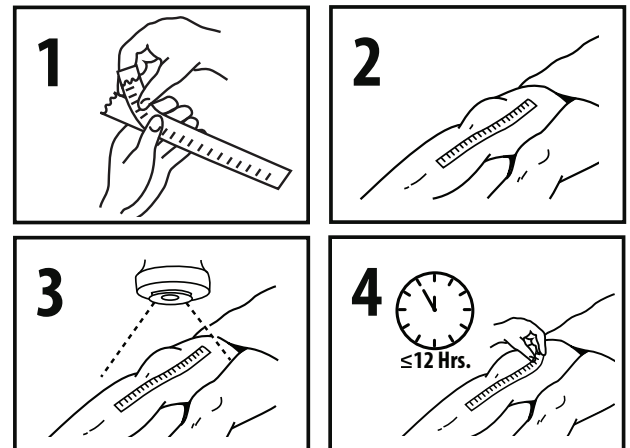
1. Das röntgendichte Band ist steril verpackt. Nehmen Sie das röntgendichte Band aus der Verpackung und entfernen Sie den Aufkleber auf der Rückseite, um die Klebefläche freizulegen. (Abb. 1)
2. Bringen Sie das röntgendichte Band auf der Haut des Patienten an. (Abb. 2)
3. Das röntgendichte Band dient als interne Referenz während der Röntgenuntersuchung. (Abb.3)
4. Nach Abschluss des Verfahrens oder innerhalb von 12 Stunden nach Anwendung am Patienten ist das Produkt zu entfernen. (Abb. 4)

Restерilisierung/Wiederverpackung:

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Produkts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Produkts gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, legen Sie es in die Originalverpackung, und schicken Sie das Produkt an die auf der Schachtel angegebene Adresse.

Meldung von Vorfällen:

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



Sichere Handhabung und Entsorgung:

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

Reinigung:

1. Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, müssen mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:
 - a. Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
 - b. Peressigsäurelösung mit 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 Kontamination 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. Alle gemäß der Beschreibung oben vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

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

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel:

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Produkt für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER 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 GESAMTHAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESES PRODUKT AUF JEDLICHER GRUNDLAGE, UNTER JEDLICHER HAFTUNGSTHEORIE, OB VERTRAGLICH, WEGEN UNERLAUBTER HANDLUNG, STRENGER HAFTUNG ODER ANDERWEITIG ÜBERSCHREITET KEINESFALLS EINTAUSEND DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTS AUFGEKLÄRT WURDE, SOWIE UNBESCHADET DES VERSAGENS DES WESENTLICHEN ZWECKS EINES JEDEN RECHTSMITTELS. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

VascuTape® – Bande radio-opaque

(Numéros de modèle Série Glow 'N Tell Tape® : 1100-20, 1100-50, 1108-20

Série LeMaitre® Stent Guide : 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Français - Notice d'utilisation



Description :

La bande radio-opaque VascuTape® est un dispositif médical stérile pouvant être utilisé au cours d'interventions vasculaires (par exemple : implantation de stent, angioplastie transluminale percutanée, athérectomie endovasculaire, mise en place d'un filtre de veine cave, pontage par endoprothèse, pontage in situ, etc.) ou d'autres procédures nécessitant un repérage sous rayons X. La bande radio-opaque VascuTape® est destinée à être utilisée uniquement sur peau intacte. Les graduations figurant sur la bande radio-opaque sont fournies à titre de repère uniquement et ne sont pas étalonnées.

Indications d'utilisation :

La bande radio-opaque VascuTape est indiquée comme repère de mesure lors des examens d'imagerie, y compris l'angiographie.

Utilisation prévue :

La bande radio-opaque VascuTape est destinée à être appliquée sur la peau du patient afin d'assister les procédures d'imagerie en servant exclusivement de repère. Ce produit est utilisé pour l'évaluation dimensionnelle d'objets visibles sur une image radiographique et/ou pour permettre de situer des objets sur une image par rapport à l'emplacement où la bande est fixée sur le corps du patient.

Utilisateurs prévus :

Les utilisateurs prévus de la bande radio-opaque VascuTape comprennent les chirurgiens vasculaires, chirurgiens généralistes et orthopédistes, ainsi que les radiologues interventionnels et les cardiologues interventionnels.

Population de patients :

Adultes, sans distinction de sexe ni d'origine ethnique, nécessitant un examen d'imagerie tel qu'une angiographie.

Partie du corps en contact :

Peau du patient ; usage topique.

État clinique :

Patients nécessitant un examen d'imagerie.

Bénéfices cliniques :

Il est attendu que la bande radio-opaque VascuTape exerce un effet bénéfique sur l'état de santé du patient en produisant, de manière indirecte, des effets positifs cliniquement pertinents et mesurables sur les résultats cliniques, grâce à sa fonction de repère lors des procédures radiologiques. Ce bénéfice est indirect.

Contre-indications :

- La bande radio-opaque ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une allergie à l'un des matériaux contenus dans l'adhésif acrylate non tackifié.
- La bande radio-opaque ne doit pas être implantée.

Avertissements :

1. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
2. Le produit doit être retiré dans les 12 heures suivant son application sur le patient.
3. Ne pas réutiliser. La bande radio-opaque est à usage unique.

Complications possibles :

Comme avec tout dispositif et toute intervention chirurgicale, des complications peuvent survenir, notamment, sans s'y limiter, une irritation cutanée et des lésions chez le patient.

Procédure :

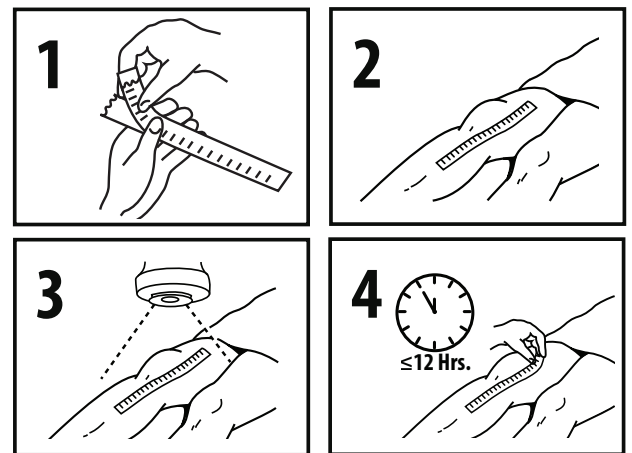
1. La bande radio-opaque est fournie stérile. Retirer la bande radio-opaque de son emballage et éliminer le film de protection arrière afin d'exposer la surface adhésive. (Fig. 1)
2. Appliquer la bande radio-opaque sur la peau du patient. (Fig. 2)
3. La bande radio-opaque sert de repère interne lors de l'examen radiographique. (Fig. 3)
4. Une fois la procédure terminée, ou au plus tard dans un délai maximal de 12 heures après application sur le patient, le produit doit être retiré. (Fig. 4)

Restérilisation/reconditionnement :

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

Rapport d'incident :

En cas de graves incidents médicaux se produisant 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.



Manipulation et élimination en toute sécurité :

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

Nettoyage :

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

Emballage :

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

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

Garantie limitée du produit ; 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 LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PARTICULIERS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR AU TITRE DE CE DISPOSITIF, QUEL QU'EN SOIT LE FONDEMENT JURIDIQUE, CONTRACTUEL, DÉLICTUEL, AU TITRE DE LA RESPONSABILITÉ SANS FAUTE OU À TOUT AUTRE TITRE, NE POURRA EXCÉDER MILLE DOLLARS AMÉRICAINS (1 000 USD), QUE LEMAITRE VASCULAR AIT ÉTÉ OU NON INFORMÉE DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBTANT L'ÉCHEC DE L'OBJET ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT ÉGALEMENT AUX RÉCLAMATIONS 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.

Nastro radiopaco VascuTape®

(Numeri modello Glow 'N Tell Tape® Serie: 1100-20, 1100-50, 1108-20

LeMaitre® Stent Guide Serie: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Italiano – Istruzioni per l'uso



Descrizione:

Il nastro radiopaco VascuTape® è un dispositivo medico sterile che può essere utilizzato durante le procedure vascolari (ad es. impianto di stent, angioplastica transluminale percutanea, aterectomia endovascolare, inserimento di filtro della vena cava, bypass con stent-graft, bypass in situ, ecc.) o in altre procedure che richiedono il posizionamento sotto la guida dei raggi X. Il nastro radiopaco VascuTape® è destinato all'utilizzo solamente sulla cute integra. Le marcature sul nastro radiopaco servono solo come riferimento e non sono calibrate.

Indicazioni per l'uso:

Il nastro radiopaco VascuTape è indicato come riferimento per le misurazioni durante gli esami di imaging, inclusa l'angiografia.

Uso previsto:

Il nastro radiopaco VascuTape è destinato a essere applicato sulla cute del paziente per assistere durante le procedure di imaging, fornendo esclusivamente una linea di riferimento. Viene utilizzato come riferimento per la misurazione di oggetti all'interno di un'immagine radiografica e/o per comprendere la posizione degli oggetti nell'immagine rispetto al punto in cui il nastro è applicato sul corpo del paziente.

Utilizzatori previsti:

Tra gli utilizzatori previsti del nastro radiopaco VascuTape vi sono chirurghi vascolari, generali e ortopedici, radiologi interventisti e cardiologi interventisti.

Popolazione di pazienti:

Adulti di qualsiasi genere o etnia che necessitano di acquisizioni di immagini ad esempio angiografiche.

Parte del corpo interessata dal contatto:

Pelle del paziente; uso topico.

Condizione clinica:

Pazienti che necessitano di imaging.

Benefici clinici:

Si prevede che il nastro radiopaco VascuTape abbia un effetto benefico sulla salute del paziente, determinando impatti positivi significativi (rilevanti per il paziente) e misurabili sugli esiti clinici, fungendo da riferimento durante le procedure radiologiche. Il beneficio è indiretto.

Controindicazioni:

- Il nastro radiopaco non deve essere utilizzato su pazienti allergici a uno qualsiasi dei materiali presenti nell'adesivo acrilato privo di adesivanti.
- Il nastro radiopaco non deve essere impiantato.

Avvertenze:

1. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
2. Il prodotto deve essere rimosso entro 12 ore dalla sua applicazione sul paziente.
3. Non riutilizzare. Il nastro radiopaco è monouso.

Potenziali complicanze:

Come con ogni dispositivo medico e ogni procedura chirurgica, possono verificarsi complicanze. Tra esse vi sono irritazione cutanea e lesioni al paziente.

Procedura:

1. Il nastro radiopaco viene fornito in confezione sterile. Estrarre il nastro radiopaco dalla confezione e rimuovere la pellicola sul rovescio per esporre la superficie adesiva. (Fig. 1)
2. Applicare il nastro radiopaco alla cute del paziente. (Fig. 2)
3. Il nastro radiopaco funge da riferimento interno durante l'esame radiografico. (Fig. 3)
4. Una volta completata la procedura, o entro un massimo di 12 ore dalla sua applicazione sul paziente, il prodotto deve essere rimosso. (Fig. 4)

Risterilizzazione/Riconfezionamento:

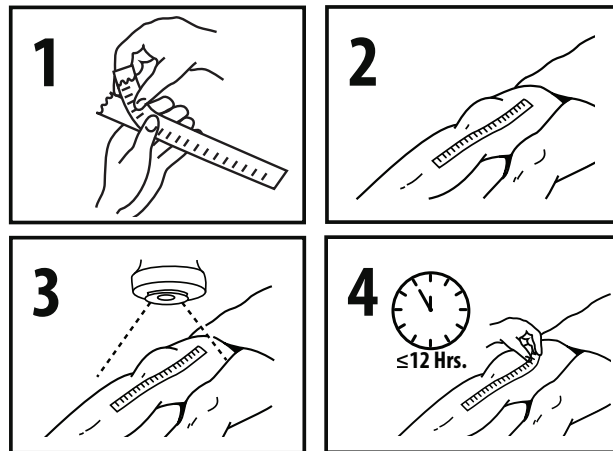
Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ricondizionato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o il decesso del paziente. Il ritrattamento e il 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. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

Segnalazione di incidenti:

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

Manipolazione e smaltimento sicuri:

Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminati, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.



Pulizia:

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

Confezionamento:

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

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

Garanzia limitata del prodotto; Limitazione dei rimedi

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

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR 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.

Cinta Radiopaca VascuTape®

(Números de modelo Serie Glow 'N Tell Tape®: 1100-20, 1100-50, 1108-20

Serie Guía de Stent LeMaitre®: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Español: Instrucciones de uso



Descripción:

La Cinta Radiopaca VascuTape® es un dispositivo médico estéril que puede utilizarse durante procedimientos vasculares (p. ej., implantación de stent, angioplastia transluminal percutánea, aterectomía endovascular, colocación de filtro en la vena cava, bypass con stent-injerto, bypass in situ, etc.) o en otros procedimientos que requieren posicionamiento mediante rayos X. VascuTape® Radiopaque Tape es solo para uso sobre piel intacta. Las marcas en la cinta radiopaca son solo de referencia y no están calibradas.

Indicación de uso:

La Cinta Radiopaca VascuTape está indicada como referencia para mediciones durante estudios de imagen, incluida la angiografía.

Uso previsto:

La Cinta Radiopaca VascuTape está destinada a colocarse sobre la piel del paciente para asistir durante los procedimientos de imagen, sirviendo únicamente como marco de referencia. Este producto se utiliza para la medición de referencia de objetos en una imagen de rayos X o para comprender la ubicación de los objetos en la imagen en relación con el lugar donde la cinta está adherida al cuerpo del paciente.

Usuario previsto:

Los usuarios previstos de la Cinta Radiopaca VascuTape incluyen cirujanos vasculares, generales y ortopédicos, radiólogos intervencionistas y cardiólogos intervencionistas.

Población de pacientes:

Adultos de cualquier género o etnia que requieran estudios de imagen, como angiografía.

Parte del cuerpo que entra en contacto:

Piel del paciente; uso tópico.

Condición clínica:

Pacientes que requieren estudios de imagen.

Beneficios clínicos:

Se prevé que la Cinta Radiopaca VascuTape tenga un efecto beneficioso en la salud del paciente, generando impactos positivos significativos (relevantes para el paciente) y medibles en los resultados clínicos, al servir como marco de referencia durante los procedimientos radiológicos. Este beneficio es indirecto.

Contraindicaciones:

- La cinta radiopaca no debe utilizarse en pacientes que sean alérgicos a cualquiera de los materiales presentes en el adhesivo acrílico no pegajoso.
- La cinta radiopaca no debe implantarse.

Advertencias:

1. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
2. El producto debe retirarse dentro de las 12 horas de su aplicación para el paciente.
3. No reutilizar. La cinta radiopaca es de un solo uso.

Posibles complicaciones:

Como con todos los dispositivos y procedimientos quirúrgicos, pueden ocurrir complicaciones. Estas incluyen, entre otras, irritación de la piel y lesiones en el paciente.

Procedimiento:

1. La cinta radiopaca se presenta en envase estéril. Retire la cinta radiopaca del envase y desheche el protector posterior para exponer el adhesivo. (Fig. 1.)
2. Aplique la cinta radiopaca sobre la piel del paciente. (Fig. 2)
3. La cinta radiopaca sirve como referencia interna durante el examen de rayos X. (Fig. 3)
4. Una vez finalizado el procedimiento, o dentro de un máximo de 12 horas desde su aplicación al paciente, el producto debe retirarse. (Fig. 4)

Reesterilización/Reenvasado:

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar.

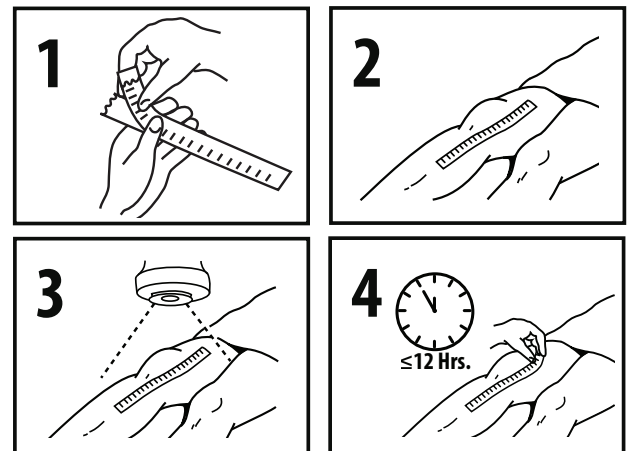
La limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado no se puede garantizar. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al nuevo procesamiento o la nueva 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. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, este debe colocarse en el envase original y enviarse a la dirección indicada en la caja.

Informe de incidentes:

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

Manipulación y eliminación seguras:

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



Limpieza:

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

Envasado:

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

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

Garantía limitada del producto; Limitación de recursos:

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. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE LEMAITRE VASCULAR EN RELACIÓN CON ESTE DISPOSITIVO, SIN IMPORTAR CÓMO SE ORIGINE O EL TIPO DE RESPONSABILIDAD APLICABLE, YA SEA CONTRACTUAL, EXTRA-CONTRACTUAL, OBJETIVA U OTRA, SUPERARÁ LOS MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (USD 1,000), AUN CUANDO LEMAITRE VASCULAR HAYA SIDO INFORMADA DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA Y AUNQUE CUALQUIER REMEDIO NO CUMPLA SU FINALIDAD ESENCIAL. 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.

Fita radiopaca VascuTape®

(Números de modelo Glow 'N Tell Tape® das séries : 1100-20, 1100-50, 1108-20

Guias de stent LeMaitre® das séries: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Português – Instruções de Utilização



Descrição:

A fita radiopaca VascuTape® é um dispositivo médico estéril que pode ser utilizado durante procedimentos vasculares (por exemplo, implantação de stent, angioplastia transluminal percutânea, aterectomia endovascular, colocação de filtro na veia cava, derivação com stent-enxerto, derivação in situ, etc.) ou em outros procedimentos que exijam o posicionamento para raios-X. A fita radiopaca VascuTape® destina-se a ser utilizada apenas em pele intacta. As marcações na fita radiopaca servem apenas como referência e não estão calibradas.

Indicações de utilização:

A fita radiopaca VascuTape é indicada como referência para medições durante exames de imagem, incluindo angiografia.

Utilização pretendida:

A fita radiopaca VascuTape destina-se a ser aplicada na pele do paciente para auxiliar durante procedimentos de imagem, servindo apenas como referência. Este produto é utilizado para a medição de referência de objetos em uma imagem de raio-X e/ou para determinar a localização dos objetos na imagem em relação ao local onde a fita está colada no corpo do paciente.

Utilizador previsto:

Os utilizadores a que se destina a fita radiopaca VascuTape incluem cirurgiões vasculares, cirurgiões gerais e cirurgiões ortopédicos, radiologistas intervencionistas e cardiologistas intervencionistas.

População de pacientes:

Adultos de qualquer género ou etnia que necessitem de exames de imagem, como a angiografia.

Parte do corpo em contacto:

Pele do doente; uso tópico.

Condição clínica:

Pacientes que necessitam de exames de imagem.

Benefícios clínicos:

Prevê-se que a fita radiopaca VascuTape tenha um efeito benéfico na saúde do doente, resultando em impactos positivos significativos (relevantes para o paciente) e mensuráveis nos resultados clínicos, ao servir de referência durante os procedimentos radiológicos. Este benefício é indireto.

Contraindicações:

- A fita radiopaca não deve ser utilizada em doentes alérgicos a qualquer um dos materiais presentes no adesivo acrilato não modificado para adesão imediata.
- Não se deve implantar fita radiopaca.

Avisos:

1. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
2. O produto deve ser removido no prazo de 12 horas após a aplicação no paciente.
3. Não reutilizar. A fita radiopaca destina-se a uma única utilização.

Complicações potenciais:

À semelhança do que acontece com todos os procedimentos cirúrgicos podem ocorrer complicações. Estas incluem, entre outras: irritação cutânea e lesões no paciente.

Procedimento:

1. A fita radiopaca é fornecida em embalagem esterilizada. Retire a fita radiopaca da embalagem e remova o autocolante da parte de trás para expor a superfície adesiva. (Fig. 1)
2. Aplique a fita radiopaca na pele do paciente. (Fig. 2)
3. A fita radiopaca serve como referência interna durante o exame radiográfico. (Fig. 3)
4. Após a conclusão do procedimento, ou no prazo máximo de 12 horas após a aplicação no paciente, o produto deve ser removido. (Fig. 4)

Reesterilização/Reembalagem:

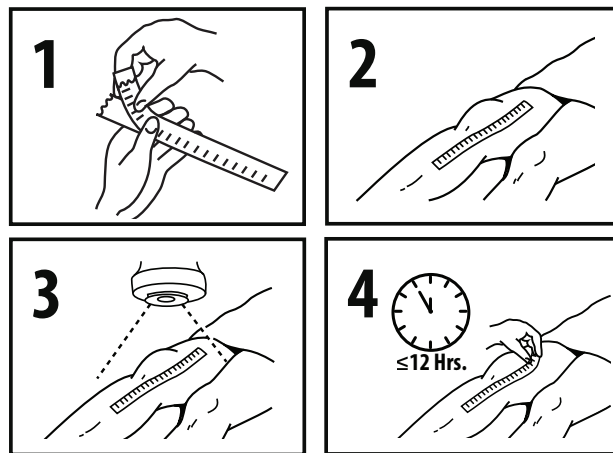
Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, infeção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização. Se, por qualquer motivo, for necessário devolver o dispositivo à LeMaitre Vasculair, colocar na respetiva embalagem original e devolver para o endereço indicado na caixa.

Relatório de incidentes:

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

Manuseamento e eliminação seguros:

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.



Limpeza:

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

Embalagem:

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

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

Garantia limitada do produto; Limitação do direito a reparação:

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

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM NENHUMA HIPÓTESE A RESPONSABILIDADE TOTAL DA LEMAITRE VASCULAR COM RELAÇÃO A ESTE DISPOSITIVO, SEJA QUAL FOR A SUA ORIGEM, SOB QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, EXTRA CONTRATUAL, OBJETIVA OU DE OUTRA NATUREZA, EXCEDERÁ MIL DÓLARES (US\$ 1.000), INDEPENDENTEMENTE DE A LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAL PERDA, E NÃO OBSTANTE A FALHA DO PROPÓSITO ESSENCIAL DE QUALQUER RECURSO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A data de revisão ou de emissão destas instruções está incluída na contracapa destas Instruções de Utilização para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

VascuTape®-røntgenfast tape

(Modelnumre Glow 'N Tell Tape®-serien: 1100-20, 1100-50, 1108-20)

LeMaitre®-stentguide-serien: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Dansk – brugsvejledning



Beskrivelse:

VascuTape®-røntgenfast tape er sterilt medicinsk udstyr, som kan anvendes under vaskulære procedurer (f.eks. stentimplantation, perkutan transluminal angioplastik, endovaskulær aterektomi, anlæggelse af vena cava-filter, sentgraft-bypass, in situ-bypass osv.) eller andre procedurer, som kræver røntgen-placering. VascuTape®-røntgenfast tape må kun bruges på ubeskadiget hud. Markeringerne på den røntgenfaste tape er kun til henvisning og er ikke kalibrerede.

Indikation for brug:

VascuTape®-røntgenfast tape er indiceret som en reference til målinger under billeddannelse, herunder angiografi.

Tilsligtet anvendelse:

VascuTape®-røntgenfast tape er tilsligtet placering på patientens hud til at hjælpe under billeddannelsesprocedurer ved kun at fungere som en referenceramme. Dette produkt anvendes til referencemåling af objekter i et røntgenbillede og/eller til at forstå placeringen af objekter i et billede der, hvor tapen er klæbet fast til patientens krop.

Tilsligtet bruger:

De tilsligtede brugere af VascuTape®-røntgenfast tape omfatter vaskulære, generelle og ortopædiske kirurger, interventionsradiologer og interventionskardiologer.

Patientpopulation:

Voksne af ethvert køn eller enhver etnicitet, som kræver billeddannelse såsom angiografi.

Dele af kroppen, som udstyret kommer i kontakt med:

Patienthud, topisk.

Klinisk tilstand:

Patienter, som har brug for billeddannelse.

Kliniske fordele:

VascuTape®-røntgenfast tape forventes at have en gavnlig effekt på patientens helbred og føre til meningsfyldt (relevant for patienten) og målbare positive indvirkninger på de kliniske resultater ved at fungere som en referenceramme under radiologiske procedurer. Fordelen er indirekte.

Kontraindikationer:

- Røntgenfast tape bør ikke bruges hos patienter, som er allergiske over for nogen af materialerne, der findes i det ikke-klæbeforstærkede akrylatklæbemiddel.
- Røntgenfast tape bør ikke implanteres.

Advarsler:

1. Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
2. Produktet skal fjernes inden for 12 timer af påførelsen på patienten.
3. Må ikke genbruges. Røntgenfast tape er kun til engangsbrug.

Potentielle komplikationer:

Som i forbindelse med alt udstyr og kirurgiske indgreb kan der opstå komplikationer. Disse omfatter, men er ikke begrænset til, hudirritation og skade på patienten.

Procedure:

1. Røntgenfast tape er sterilt emballeret. Tag den røntgenfaste tape ud af emballagen, og bortskaf bagetiketten for at eksponere klæbemidlet. (Fig. 1)
2. Påfør den røntgenfaste tape på patientens hud. (Fig. 2)
3. Den røntgenfaste tape fungerer som en intern reference under røntgenundersøgelsen. (Fig. 3)
4. Efter indgrebet er overstået eller inden for maksimalt 12 timers påførelse på patienten skal produktet fjernes. (Fig. 4)

Restertilisering/ompakning:

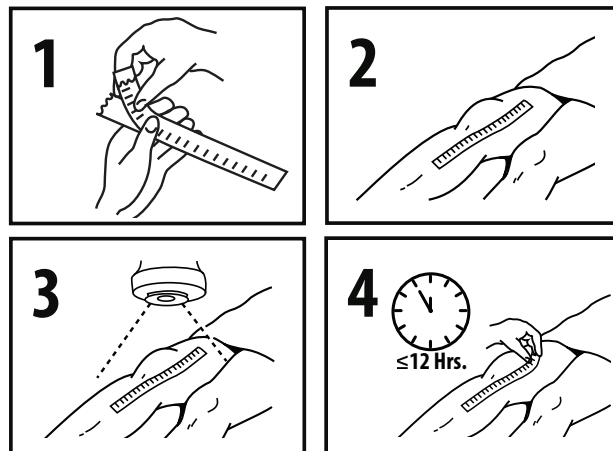
Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Renligheden og steriliteten af den genbehandlede anordning kan ikke garanteres. Genbrug af udstyret kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Udstyrets funktionsegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret kun er designet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis udstyret af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal det anbringes i den originale emballage og returneres til den adresse, der er anført på æsken.

Hændelsesrapportering:

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

Sikker håndtering og bortskaffelse:

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



Rengøring:

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

Emballage:

1. Rengjort udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering for de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Ved udstyr, der kan gennemtrænge eller skære i 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 rengjort, steriliseret udstyr 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

Begrænset produktgaranti Begrænsning af misligholdelsesbeføjelser:

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af dette udstyr, og at dette udstyr 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 dette udstyr, som er foretaget af køberen eller en evt. tredjepart. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af udstyret eller en refundering af købsprisen for udstyret (efter LeMaitre Vasculars eget valg) efter købers returnering af udstyret til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for udstyret.

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 UDSKYR 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.

VascuTape® röntgentät tejp

(Modellnummer Glow 'N Tell Tape®-serien: 1100-20, 1100-50, 1108-20)

LeMaitre® Stent Guide-serien: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Svenska – Bruksanvisning



Beskrivning:

VascuTape® röntgentät tejp är en steril medicinteknisk produkt som kan användas vid vaskulära ingrepp (t.ex. stentimplantation, perkutan transluminal angioplastik, endovaskulär aterektomi, placering av vena cava-filter, stentgraft-bypass, in situ-bypass etc.) eller vid andra ingrepp som kräver positionering med röntgen. VascuTape® röntgentät tejp är endast avsedd för användning på intakt hud. Markeringarna på den röntgentäta tejsen är endast avsedda som referens och är inte kalibrerade.

Indikationer för användning:

VascuTape röntgentät tejp är avsedd att användas som referens för mätningar vid bildgivande undersökningar, inklusive angiografi.

Avsedd användning:

VascuTape röntgentät tejp är avsedd att appliceras på patientens hud för att underlätta vid bildgivande procedurer genom att fungera enbart som referensram. Produkten används för referensmätning av objekt i en röntgenbild och/eller för att fastställa objekts position i en bild i förhållande till var tejsen är fäst på patientens kropp.

Avsedd användare:

Avsedda användare av VascuTape röntgentät tejp inkluderar kärnkirurger, allmänkirurger och ortopedkirurger, interventionella radiologer samt interventionella kardiologer.

Patientpopulation:

Vuxna patienter, oavsett kön eller etnicitet, som behöver bilddiagnostik såsom angiografi.

Kontakt med kroppsdel:

Patientens hud; topikal användning.

Kliniskt tillstånd:

Patienter som behöver bilddiagnostik.

Klinisk nytta:

VascuTape röntgentät tejp förväntas ha en gynnsam effekt på patientens hälsa genom att ge meningsfulla (patientrelevanta) och mätbara positiva effekter på kliniska utfall, genom att fungera som referensram vid radiologiska procedurer. Denna nytta är indirekt.

Kontraindikationer:

- Röntgentät tejp ska inte användas på patienter som är allergiska mot något av materialen i det icke-klibbmodifierade akrylatlimmet.
- Röntgentät tejp får inte implanteras.

Varningar:

1. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
2. Produkten ska avlägsnas inom 12 timmar efter applicering på patienten.
3. Återanvänd ej. Röntgentät tejp är endast avsedd för engångsbruk.

Potentiella komplikationer:

Som med alla instrument och kirurgiska ingrepp kan komplikationer uppstå. Dessa omfattar men är inte begränsat till hudirritation och skada för patienten.

Ingrepp:

1. Den röntgentäta tejsen levereras sterilförpackad. Ta ut den röntgentäta tejsen ur förpackningen och avlägsna skyddsfilmerna för att exponera häftytan. (Fikon. 2)
2. Applicera den röntgentäta tejsen på patientens hud. (Fikon. 2)
3. Den röntgentäta tejsen fungerar som en intern referens under röntgenundersökningen. (Fikon. 3)
4. Efter avslutad procedur, eller senast inom 12 timmar efter applicering på patienten, ska produkten avlägsnas. (Fikon. 4)

Omsterilisering/omförpackning:

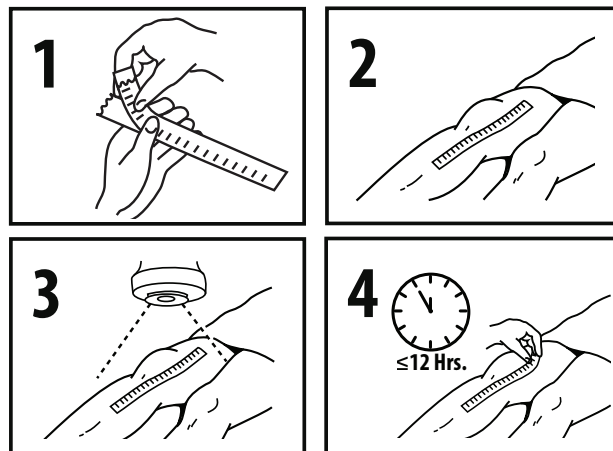
Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet av ett omarbetat instrument kan inte garanteras. Återanvändning av instrumentet kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Instrumentets egenskaper och prestanda kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Instrumentets livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Om instrumentet av någon anledning måste returneras till LeMaitre Vascular ska det placeras i originalförpackningen och returneras till adressen som anges på kartongen.

Incidentrapportering:

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

Säker hantering och kassering:

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



Rengöring:

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

Förpackning:

1. Rengjorda instrument ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paketen under transport. För instrument som kan penetrera eller skära igenom hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen kunna bibehålla produkten 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 den primära behållaren. Rengöringsmetoder ska anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsinstrument ska märkas med ISO 7000-0659-symbolen för biologiskt riskavfall.
4. Den primära och sekundära förpackningen ska sedan förpackas i ett ytteremballage som måste vara en styv låda av kartong. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan den sekundära och den yttre behållaren.
5. Fraktsedel och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

Begränsad produktgaranti: Begränsning av rättsmedel:

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 vad som uttryckligen anges här lämnar LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS NÄRSTÅENDE BOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, BEFATTNINGSHAVARE, STYRELSEMEDLEMMAR, CHEFER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA PRODUKT, OAVSETT OM DE UPPSTÅR GENOM LAGA KRAFT ELLER ANNORLEDES (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KURANS ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMEDE FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen i händelse av brott mot denna begränsade garanti ska vara byte av, eller återbetalning av köpeskillingen för, denna enhet (uteslutande enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) efter att sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla när utgångsdatumet för denna enhet har passerat.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ERSÄTTNINGSANSVARIGT FÖR DIREKTA ELLER INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR ELLER ÅLÄGGAS ATT BETALA SÄRSKILDA SKADESTÅND, SKADESTÅND I AVSKRÄCKANDE SYFTE ELLER STRAFFSKADESTÅND. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA PRODUKT, 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 FRÅN TREDJE PART.

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

VascuTape® radiopake tape

(Modelnummers Glow 'N Tell Tape®-serie: 1100-20, 1100-50, 1108-20)

LeMaitre® Stent Guide-serie: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Nederlands - Gebruiksaanwijzing



Beschrijving:

VascuTape® radiopake tape is een steriel medisch hulpmiddel dat kan worden gebruikt tijdens vasculaire procedures (bijv. stentimplantatie, percutane transluminale angioplastiek, endovasculaire atherectomie, plaatsing van een vena cava-filter, stent-graft bypass, in situ bypass, enz.) of bij andere procedures die röntgenpositionering vereisen. VascuTape® radiopake tape is uitsluitend bedoeld voor gebruik op intacte huid. De markeringen op de radiopake tape zijn uitsluitend ter referentie en zijn niet gekalibreerd.

Indicatie voor gebruik:

De VascuTape radiopake tape is geïndiceerd als referentie voor metingen tijdens beeldvorming, inclusief angiografie.

Beoogd gebruik:

VascuTape radiopake tape is bedoeld om op de huid van de patiënt te worden aangebracht ter ondersteuning tijdens beeldvormingsprocedures, uitsluitend door te dienen als referentiekader. Dit product wordt gebruikt voor referentiemetingen van objecten in een röntgenbeeld en/of om de locatie van objecten in een beeld te begrijpen in relatie tot de plaats waar de tape op het lichaam van de patiënt is aangebracht.

Beoogde gebruikers:

De beoogde gebruikers van VascuTape radiopake tape omvatten vaatchirurgen, algemeen chirurgen en orthopedisch chirurgen, interventieradiologen en interventiecardiologen.

Patiëntenpopulatie:

Volwassenen van elk geslacht of etniciteit die beeldvorming zoals angiografie nodig hebben.

Deel van het lichaam dat in contact komt:

Huid van de patiënt; topisch.

Klinische conditie:

Patiënten die beeldvorming nodig hebben.

Klinische voordelen:

Van VascuTape radiopake tape wordt verwacht dat het een gunstig effect heeft op de gezondheid van de patiënt, resulterend in betekenisvolle (voor de patiënt relevante) en meetbare positieve effecten op klinische uitkomsten door te dienen als referentiekader tijdens radiologische procedures. Dit voordeel is indirect.

Contra-indicaties:

- Radiopake tape mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor een van de materialen in de niet-klevend gemaakte acrylaatlijm.
- Radiopake tape mag niet worden geïmplant.

Waarschuwingen:

1. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Het product moet binnen 12 uur na aanbrengen bij de patiënt worden verwijderd.
3. Niet hergebruiken. Radiopake tape is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Mogelijke complicaties:

Zoals bij alle hulpmiddelen en chirurgische procedures kunnen complicaties optreden. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, huidirritatie en letsel bij de patiënt.

Procedure:

1. De radiopake tape is steriel verpakt. Neem de radiopake tape uit de verpakking en verwijder de achterfolie om de kleeflaag vrij te maken. (Fig. 1)
2. Breng de radiopake tape aan op de huid van de patiënt. (Fig. 2)
3. De radiopake tape dient als interne referentie tijdens het röntgenonderzoek. (Fig. 3)
4. Na voltooiing van de procedure, of uiterlijk binnen 12 uur na aanbrengen bij de patiënt, moet het product worden verwijderd. (Fig. 4)

Hersterilisatie/herverpakking:

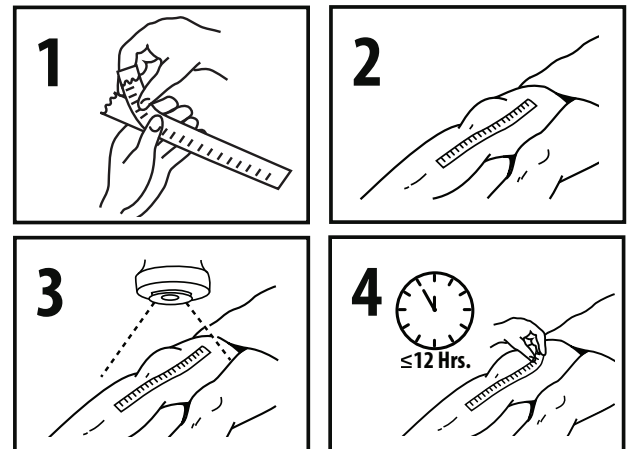
Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie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

Incidentrapportage:

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

Veilig hanteren en verwijderen:

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



Reiniging:

1. Hulpmiddelen die voor retourzending worden overwogen, moeten worden gereinigd met een van de volgende middelen:
 - a. natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
 - b. perazijnzuuroplossing met aansluitende ultrasone behandeling
2. Hulpmiddelen moeten daarna worden gedecontamineerd met:
 - a. 70%-oplossingen van ethanol of isopropanol gedurende minimaal 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, VS

Beperkte productgarantie; Beperking van rechtsmiddelen:

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

IN GEEN GEVAL IS LEMAITRE VASCULAR AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INDIRECTE, GEVOLGSCHADE, BIJZONDERE, PUNITIEVE OF EXEMPLAIRE SCHADE. IN GEEN GEVAL ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT DE GRONDSLAG, ONDER WELKE AANSPRAKELIJKHEIDSTHEORIE DAN OOK, HETZIJ OP BASIS VAN CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD, RISICOAANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, MEER BEDRAGEN DAN DUIZEND DOLLAR (US\$1.000), ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR OP DE HOOGTE IS GESTELD VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJK VERLIES EN ONGEACHT HET NIET BEREIKEN 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.

Ακτινοσκοιερή ταινία VascuTape®

(Αριθμοί μοντέλου Σειρά Glow 'N Tell Tape®: 1100-20, 1100-50, 1108-20

Σειρά οδηγού stent LeMaitre®: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης



Περιγραφή:

Η ακτινοσκοιερή ταινία VascuTape® είναι ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια αγγειακών επεμβάσεων (π.χ. εμφύτευση stent, διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική, ενδαγγειακή αθηρεκτομή, τοποθέτηση φίλτρου κοίλης φλέβας, παράκαμψη με χρήση stent καλυμμένου με μόσχευμα, παράκαμψη in situ κ.λπ.) ή σε άλλες επεμβάσεις στις οποίες απαιτείται τοποθέτηση υπό καθοδήγηση μέσω ακτίνων Χ. Η ακτινοσκοιερή ταινία VascuTape® προορίζεται για χρήση σε άθικτο δέρμα μόνο. Οι σημάνσεις επί της ακτινοσκοιερής ταινίας προορίζονται για αναφορά μόνο και δεν είναι βαθμονομημένες.

Ένδειξη χρήσης:

Η ακτινοσκοιερή ταινία VascuTape ενδείκνυται ως σημείο αναφοράς για μετρήσεις κατά τη διάρκεια απεικονιστικών εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένης της αγγειογραφίας.

Προοριζόμενη χρήση:

Η ακτινοσκοιερή ταινία VascuTape προορίζεται για τοποθέτηση στο δέρμα του ασθενούς, για να παρέχει υποβοήθηση κατά τη διάρκεια απεικονιστικών διαδικασιών λειτουργώντας ως πλαίσιο αναφοράς μόνο. Το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται για μέτρηση αναφοράς αντικειμένων σε εικόνα ακτινογραφίας και/ή για την κατανόηση της θέσης των αντικειμένων σε μια εικόνα σε σχέση με το σημείο του σώματος του ασθενούς όπου είναι προσαρτημένη η ταινία.

Προοριζόμενος χρήστης:

Οι προοριζόμενοι χρήστες της ακτινοσκοιερής ταινίας VascuTape περιλαμβάνουν αγγειοχειρουργούς, γενικούς χειρουργούς και ορθοπεδικούς χειρουργούς, επεμβατικούς ακτινολόγους και επεμβατικούς καρδιολόγους.

Πληθυσμός ασθενών:

Ενήλικες οποιοδήποτε φύλου ή εθνοτικής καταγωγής στους οποίους απαιτείται διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων, όπως η αγγειογραφία.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή:

Δέρμα ασθενούς, τοπική χρήση.

Κλινική πάθηση:

Ασθενείς στους οποίους απαιτείται διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων.

Κλινικά οφέλη:

Η ακτινοσκοιερή ταινία VascuTape αναμένεται να έχει ευεργετική επίδραση στην υγεία του ασθενούς, οδηγώντας σε ουσιαστικά (σχετιζόμενα με τον ασθενή) και μετρήσιμα θετικά αποτελέσματα στις κλινικές εκβάσεις καθώς η ακτινοσκοιερή ταινία λειτουργεί ως πλαίσιο αναφοράς κατά τη διάρκεια ακτινολογικών διαδικασιών. Αυτό το όφελος είναι έμμεσο.

Αντενδείξεις:

- Η ακτινοσκοιερή ταινία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι είναι αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα υλικά που περιέχονται στην ακρυλική κόλλα που δεν περιέχει tackfiers (προσθετικά κολλητικότητα).
- Η ακτινοσκοιερή ταινία δεν πρέπει να εμψυτεύεται.

Προειδοποιήσεις:

1. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
2. Το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί εντός 12 ωρών από την εφαρμογή στον ασθενή.
3. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η ακτινοσκοιερή ταινία προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Πιθανές επιπλοκές:

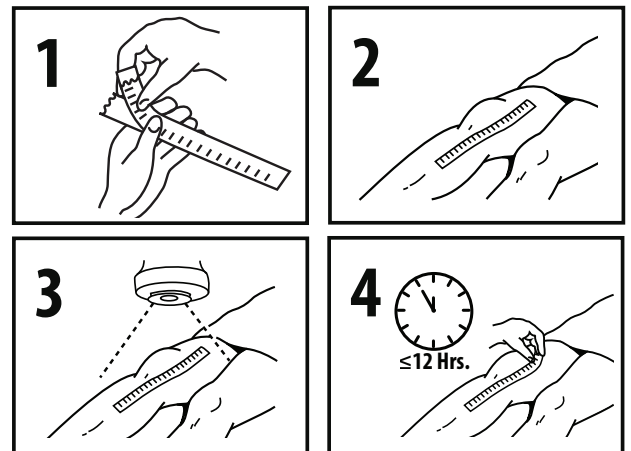
Όπως ισχύει για όλες τις συσκευές και όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, είναι πιθανόν να εμφανιστούν επιπλοκές. Αυτές συμπεριλαμβάνουν, ενδεικτικά, τον ερεθισμό του δέρματος και τον τραυματισμό του ασθενούς.

Διαδικασία:

1. Η ακτινοσκοιερή ταινία συσκευάζεται αποστειρωμένη. Βγάλτε την ακτινοσκοιερή ταινία από τη συσκευασία και απορρίψτε το οπίσθιο χαρτάκι για να αποκαλυφθεί η κολλητική ουσία (Εικόνα 1).
2. Εφαρμόστε την ακτινοσκοιερή ταινία στο δέρμα του ασθενούς (Εικόνα 2).
3. Η ακτινοσκοιερή ταινία λειτουργεί ως εσωτερικό σημείο αναφοράς κατά τη διάρκεια της ακτινογραφικής εξέτασης (Εικόνα 3).
4. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ή εντός 12 ωρών από την εφαρμογή στον ασθενή, το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί (Εικόνα 4).

Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία:

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



Αναφορά περιστατικών:

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

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη:

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

Καθαρισμός:

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

Συσκευασία:

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

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

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΑΠΘΘΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

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

Röntgenpositiivinen teippi VascuTape®

(Mallinumerot Glow 'N Tell Tape® -sarja: 1100-20, 1100-50, 1108-20

LeMaitre® Stent Guide -sarja: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Suomi – Käyttöohjeet



Kuvaus:

Röntgenpositiivinen teippi VascuTape® on steriili lääkinällinen laite, jota voidaan käyttää verisuonitoimenpiteissä (esim. stentin implantaatio, perkutaaninen transluminaalinen pallolajennus, endovaskulaarinen aterektomia, onttolaskimosuodattimen asennus, stentti-siirteen ohitusleikkaus, in situ -ohitusleikkaus jne.) tai muissa toimenpiteissä, jotka vaativat röntgenkuvausta. Röntgenpositiivista teippiä VascuTape® saa käyttää vain ehjällä iholla. Röntgenpositiivisen teipin merkinnät ovat vain viitteellisiä, eivätkä ne ole kalibroituja.

Käyttöaiheet:

Röntgenpositiivista teippiä VascuTape käytetään vertailumittauksiin kuvantamisen, mukaan lukien angiografian, aikana.

Käyttötarkoitus:

Röntgenpositiivinen teippi VascuTape on tarkoitettu asetettavaksi potilaan iholle kuvantamistoimenpiteiden avuksi ja toimimaan vain viitekehysenä. Tätä tuotetta käytetään röntgenkuvaossa olevien kohteiden vertailumittauksiin ja/tai kohteiden sijainnin ymmärtämiseen kuvassa teipin kiinnityskohtaan suhteen potilaan kehossa.

Kohdekäyttäjät:

Röntgenpositiivisen teipin VascuTape kohdekäyttäjiiin kuuluvat verisuoni-, yleis- ja ortopedikirurgit, interventionaaliset radiologit ja interventionaaliset kardiologit.

Potilasväestö:

Aikuiset, sukupuolesta tai etnisestä taustasta riippumatta, jotka tarvitsevat kuvantamistutkimuksia, kuten angiografiaa.

Kosketuksiin tuleva kehonosa:

Potilaan iho; paikallisesti.

Kliininen tila:

Potilaat, jotka tarvitsevat kuvantamistutkimuksia.

Kliiniset hyödyt:

Radiologisten toimenpiteiden aikana viitekehysenä toimivan röntgenpositiivisen teipin VascuTape odotetaan vaikuttavan myönteisesti potilaan terveyteen, mikä johtaa merkityksellisiin (potilaalle olennaisiin) ja mitattavissa oleviin positiivisiin vaikutuksiin kliinisissä tuloksissa. Tämä hyöty on epäsuora.

Vasta-aiheet:

- Röntgenpositiivista teippiä ei tule käyttää potilailla, jotka ovat allergisia jollekin tarttumattoman akrylaattiliiman sisältämälle materiaalille.
- Röntgenpositiivista teippiä ei saa istuttaa.

Varoitukset:

1. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
2. Tuote tulee poistaa 12 tunnin kuluessa potilaalle asettamisesta.
3. Ei saa käyttää uudelleen. Radioposiitivinen teippi on kertakäyttöinen.

Mahdolliset komplikaatiot:

Kaikkiin laitteisiin ja kirurgisiin toimenpiteisiin voi liittyä komplikaatioita. Näitä ovat muun muassa ihon ärsytys ja potilaan vammat.

Toimenpide:

1. Röntgenpositiivinen teippi on pakattu steriilisti. Ota röntgenpositiivinen teippi ulos pakkauksesta ja revi pois takatarra paljastaaksesi liimapinnan. (Kuva 1)
2. Kiinnitä röntgenpositiivinen teippi potilaan iholle. (Kuva 2)
3. Röntgenpositiivinen teippi toimii sisäisenä referenssinä röntgentutkimuksen aikana. (Kuva 3)
4. Tuote on poistettava toimenpiteen jälkeen tai viimeistään 12 tunnin kuluessa sen asettamisesta potilaan päälle. (Kuva 4)

Uudelleensterilointi/-pakkaus:

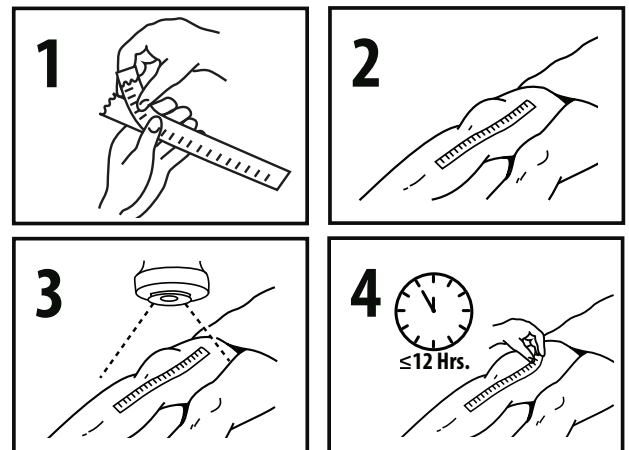
Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa riskontaminaatioon, infekioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleenkäsitelyllä tai -steriloinnilla, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön. Jos tämä laite täytyy jostain syystä palauttaa LeMaitre Vascular -yhtiölle, aseta se alkuperäispakkaukseen ja palauta se laatikolta löydettävään osoitteeseen.

Tapahtumaraportointi:

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

Turvallinen käsittely ja hävittäminen:

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.



Puhdistaminen:

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

Paketointi:

1. Puhdistetut laitteet 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 vaurioitunut 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

Rajoitettu tuotetakuu, oikeussuojakeinojen rajoitus:

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN – NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC: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, LIITYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA YHDYSVALTAIN DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA HUOLIMATTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

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

Rentgenkontrastní páska VasuTape®

(Číslo modelů Řada Pásek Glow 'N Tell Tape®: 1100-20, 1100-50, 1108-20

Řada Vodicích systémů pro stenty LeMaitre®: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Česky – Návod k použití



Popis:

Rentgenkontrastní páska VasuTape® je sterilní zdravotnický prostředek, který se používá během cévních zákroků (např. při implantaci stentu, perkutánní transluminální angioplastice, endovaskulární aterektomii, zavedení filtru do duté žíly, stentgraft bypass, bypass „in situ“ apod.) nebo při jiných zákrocích vyžadujících rentgenové polohování. Rentgenkontrastní páska VasuTape® je určena pouze pro použití na neporušené kůži. Značky na rentgenkontrastní pásce mají pouze informativní charakter a nejsou kalibrovány.

Indikace pro použití:

Rentgenkontrastní páska VasuTape je indikována pro použití jako referenční prvek při provádění měření během aplikace zobrazovacích metod, např. angiografie.

Účel použití:

Rentgenkontrastní páska VasuTape se umísťuje na kůži pacienta, kde má sloužit jako referenční rámec pro zobrazovací postupy. Tento produkt je určen pouze pro referenční měření objektů na rentgenovém snímku a/nebo pro pochopení umístění objektů na snímku ve vztahu k místu, kde je páska přilepena k tělu pacienta.

Určený uživatel:

Určenými uživateli rentgenkontrastní pásky VasuTape jsou cévní, všeobecní a ortopedičtí chirurgové, intervenční radiologové a intervenční kardiologové.

Populace pacientů:

Dospělé osoby bez ohledu na pohlaví nebo etnický původ, u nichž je vyžadováno provedení snímkování zobrazovací technikou např. angiografií.

Dotčená část těla:

pokožka pacienta: lokálně.

Klinický stav:

Pacienti vyžadující snímkování zobrazovací technikou.

Klinické přínosy:

Předpokládá se, že rentgenkontrastní páska bude mít příznivý vliv na zdraví pacienta, což povede k významným (pro pacienta relevantním) a měřitelným pozitivním dopadům na klinické výsledky tím, že bude sloužit jako referenční rámec během radiologických zákroků. Tento přínos je nepřímý.

Kontraindikace:

- Rentgenkontrastní páska by se neměla používat u pacientů alergických na některý z materiálů obsažených v nelepivém akrylátovém lepidle.
- Rentgenkontrastní pásku neimplantujte.

Varování:

1. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
2. Produkt je potřeba sejmut do 12 hodin od aplikace na pacienta.
3. Nepoužívejte opakovaně. Rentgenkontrastní páska je určena pouze k jednorázovému použití.

Potenciální komplikace:

Stejně jako u všech katetrizačních a chirurgických zákroků se mohou vyskytnout komplikace. Tyto mohou zahrnovat podráždění pokožky nebo poranění pacienta.

Postup:

1. Rentgenkontrastní páska je ve sterilním balení. Vyjměte rentgenkontrastní pásku z balení a sundejte zadní nálepku, která chrání lepidlo. (Obr. 1)
2. Nalepte rentgenkontrastní pásku na kůži pacienta (Obr. 2)
3. Rentgenkontrastní páska slouží k interní referenci během rentgenového vyšetření. (Obr. 3)
4. Po dokončení zákroku nebo i během něj je nutné maximálně do 12 hodin od nalepení na kůži pacienta produkt odstranit. (Obr. 4)

Opětovná sterilizace / opětovné balení:

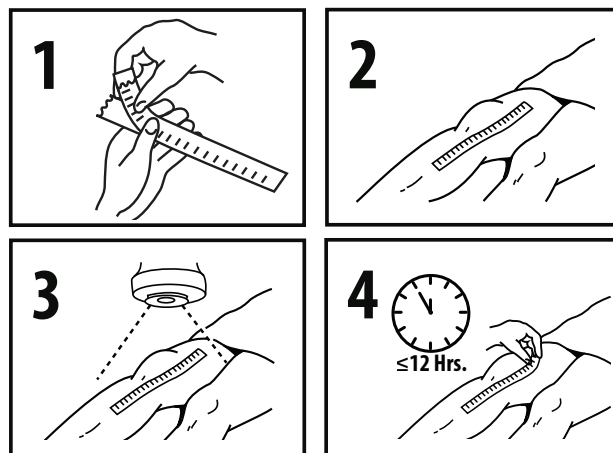
Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určeno k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani opakované sterilizaci. Čistotu a sterilitu opakovaně zpracovaného prostředku nelze zaručit. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci, infekci nebo úmrtí pacienta. 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. Je-li z jakéhokoli důvodu nutné tento prostředek vrátit společnosti LeMaitre Vascular, vložte jej do původního obalu a vraťte na adresu uvedenou na krabici.

Hlášení incidentů:

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.

Bezpečná manipulace a likvidace:

Tento výrobek neobsahuje žádné ostré součásti, těžké kovy ani radioizotopy a není infekční ani patogenní. Nebyly evidovány žádné zvláštní požadavky k likvidaci. Dodržujte místní předpisy pro správnou likvidaci.



Čištění:

1. Prostředky, které se musí vrátit, vyčistíte 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 umístíte do vodotěsného sekundárního obalu. Sekundární obal označte položkovým seznamem obsahu primárního obalu. Je-li to možné, podrobně popište metody čištění.
3. Primární i sekundární obal s vyčištěnými a dekontaminovanými jednorázovými prostředky označte symbolem biologického nebezpečí dle normy ISO 7000-0659.
4. Primární i sekundární obal poté zabalte do vnějšího obalu – do pevné krabice z dřevolátkových desek. Vnější přepravní obal musí být opatřen dostatečným množstvím tlumícího materiálu, aby se zabránilo pohybu mezi sekundárním a vnějším obalem.
5. Přepravní papír a označení obsahu vnějšího přepravního obalu se nevyžadují.
6. Balíky připravené výše uvedeným způsobem odešlete na adresu:

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

Omezená záruka na výrobek. Omezení opravných prostředků:

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ ZAHRNÚJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ POBOČKY A JEJICH ZAMĚSTNANCE, VÝKONNÉ PRACOVNÍKY, ŘEDITELE, MANAŽERY A ZPROSTŘEDKOVATELE) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE TĚTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného 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 NÁHRADU JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŽ UŽ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST, NEBO JINÉ, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TÝKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

Datum revize nebo vydání těchto pokynů je uvedeno na zadní straně tohoto návodu k použití a slouží pouze pro informaci uživatele. 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.

VascuTape® röntgenkontrastne teip

(mudelinumbrid Glow 'N Tell Tape® seeria: 1100-20, 1100-50, 1108-20)

LeMaitre® stendi juhendite sari: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Eesti keel – Kasutusjuhised



Kirjeldus:

VascuTape® Radiopaque lint on steriline meditsiiniseade, mida saab kasutada vaskulaarsete protseduuride ajal (nt stendi implanteerimine, perkutaanne transluminaalne angioplastika, endovaskulaarne ateriktoomia, vena cava filtri paigaldamine, stent-siirdatud šunt, in situ bypass jne). või muudes protseduurides, mis nõuavad röntgeni positsioneerimist. VascuTape® Radiopaque lint on mõeldud kasutamiseks ainult tervele nahale. Radiopaque lindil olevad märgistused on ainult viiteks ega ole kalibreeritud.

Näidustus kasutamiseks:

VascuTape Radiopaque lint on mõeldud võrdluseks mõõtmisteks pildistamise ajal, sealhulgas angiograafias.

Mõeldud kasutus:

VascuTape Radiopaque lint on mõeldud patsiendi nahale asetamiseks, et aidata pildistamisprotseduuride ajal, toimides vaid võrdlusraamistikuna. Seda toodet kasutatakse objektide viitemõõtmiseks röntgenpildil ja/või objektide asukoha mõistmiseks pildil võrreldes lindi kinnitatud patsiendi kehaga.

Sihtkasutaja:

VascuTape radiopaque teibi sihtkasutajateks on veresoonte-, üld- ja ortopeedikirurgid, interventsiooniradioloogid ning interventsioonikardioloogid.

Patsientide populatsioon:

Täiskasvanud, olenemata soost või rahvusest, vajavad pildistamist, näiteks angiograafiat.

Kontakteeiritud kehaosa:

Patsiendi nahk; Aktuaalne.

Kliiniline seisund:

Patsiendid, kes vajavad pildistamist.

Kliinilised eelised:

VascuTape radiopaque lindil oodatakse positiivset mõju patsiendi tervisele, pakkudes olulisi (patsiendile olulisi) ja mõõdetavaid positiivseid mõjusid kliinilistele tulemustele, toimides radioloogiliste protseduuride ajal võrdluspunktina. See kasu on kaudne.

Vastunäidustused:

- Radiopakkeiteipi ei tohiks kasutada patsientidel, kes on allergilised ainete suhtes, mis on mitte-keepunud akrüüllimis.
- Radiopakklinti ei tohiks implanteerida.

Hoiatused:

1. Ära kasuta, kui pakk on avatud või kahjustatud.
2. Toode tuleks eemaldada 12 tunni jooksul pärast pealekandmist patsient.
3. Ära kasuta uuesti. Radiopaque lint on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Võimalikud tüsistused:

Nagu kõigi seadmete ja kirurgiliste protseduuride puhul, võivad tekkida tüsistused. Nende hulka kuuluvad, kuid mitte piiratud nahaärritusele ja patsiendi vigastustele.

Protseduur:

1. Radiopaque lint on pakendatud steriilselt. Võta radiopaque lint välja pakendamine ja tagumine kleebis ära viskamine, et liim paljastada. (Joonis 1)
2. Pane radiopakkeiteip patsiendi nahale. (Joonis 2)
3. Radiopaque lint toimib sisemise viitena Röntgenuuring. (Joonis 3)
4. Pärast protseduuri lõppu või maksimaalselt 12 tunni jooksul pärast pealekandmist patsiendi jaoks tuleks toode eemaldada. (Joonis 4)

Ümber steriliseerimine/ümbepakendamine:

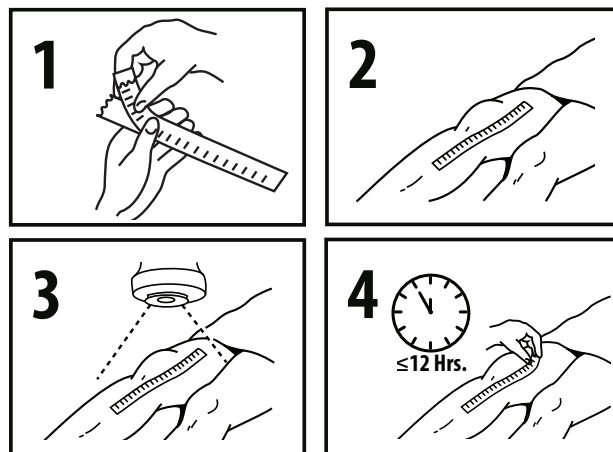
See seade on mõeldud ainult ühekordseks. Ära kasuta uuesti, ei töötle ega steriliseeri uuesti. Taastöödeldud seadme puhtust ja steriilsust ei saa garanteerida. Seadme taaskasutamine võib põhjustada ristsaastumist, nakkust või patsiendi surma. Seadme jõudlusomadused võivad ümbertöötlemise või uuesti steriliseerimise tõttu kannatada, kuna seade on projekteeritud ja testitud ainult ühekordseks kasutuseks. Seadme säilivusaeg põhineb ainult ühekordsel kasutusel. Kui mingil põhjusel tuleb seade tagastada LeMaitre Vascular, pane see originaalpakendisse ja tagasta karbil märgitud aadressile.

Intsidentide aruandlus:

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

Ohutu käsitsemine ja utiliseerimine:

See toode ei sisalda teravaid detaile, raskemetalle ega radioisotoope ega ole nakkuslik ega patogeenne. Kõrvaldamise kohta puuduvad erinõuded. Teavet nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest.



Koristamine:

1. Tagastamiseks vajalikuks peetud seadmed tuleks puhastada ühe järgmistest vahenditest:
 - a. Naatriumhüpokloriidi lahus (500–600 mg/l), või
 - b. Peräädikhappe lahus koos järgneva ultrahelitöötusega
2. Seadmed tuleks seejärel desinfitseerida kas:
 - a. 70% etanooli või isopropanooli lahused vähemalt 3 tunniks või,
 - b. Etüleenoksiidi gaas
3. Seadmed tuleks enne pakendamist täielikult kuivatada.

Pakend:

1. Puhastatud seadmed tuleks tihendada ja pakendada viisil, mis minimeerib purunemise, keskkonna saastumise või kokkupuute riski selliste pakkide käsitlejatega transpordi ajal. Kui seadmed suudavad nahka või pakendimaterjali läbistada või lõigata, peab esmane pakend suutma toodet säilitada ilma pakendi läbistamiseta tavapärastes transporditingimustes.
2. Suletud esmane anum tuleks paigutada veekindlasse sekundaarpakendisse. Sekundaarpakendil peaks olema märkimisväärne loetelu esmase pistiku sisust. Puhastusmeetodid peaksid olema võimalusel detailsed.
3. Puhastatud, desinfitseeritud, ühekordsete ühekordsete seadmete esma- ja sekundaarpakendid peaksid olema märgistatud ISO 7000-0659 bioohu sümboliga.
4. Esmane ja sekundaarne pakend tuleb seejärel pakendada välispakendisse, mis peab olema jäik kiudkarp. Välimine konteiner peab olema varustatud piisava pehmendusmaterjaliga, et takistada liikumist teisese ja välimise konteineri vahel.
5. Väliskonteineri saatmispaber ja sisu märgistamine ei ole vajalikud.
6. Ülaltoodud viisil valmistatud pakke võib saata:

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

Piiratud tootegarantii; Abinõude piiramine:

LeMaitre Vascular, Inc. kinnitab, et selle seadme valmistamisel on kasutatud mõistlikku hoolt ning et seade sobib nendes kasutusjuhendites selgelt määratletud näidustuste jaoks. Välja arvatud siin selgesõnaliselt sätestatud, ei anna LEMAITRE VASCULAR (NAGU SELLES JAOTISES KASUTATAKSE, SEE TERMIN HÕLMAB LEMAITRE VASCULAR, INC.-i, selle tütarettevõtteid ja nende vastavaid töötajaid, ametnikke, direktoreid, juhte ja esindajaid) selle seadme osas otsest ega kaudset garantiid, olgu see tulenev seadusest või muul viisil (sh ilma piiranguteta, kaudne garantii kaubeldavuse või sobivuse kohta kindlaks otstarbeks) ning eitab seda käesolevaga. See piiratud garantii ei kehti ostja või kolmanda osapoole poolt selle seadme väärkasutuse või nõuetekohase säilitamise puudumise ulatuses. Selle piiratud garantii rikkumise ainus lahendus on selle seadme asendamine või ostuhinna tagastamine (LeMaitre Vascular ainuvalikul) pärast ostja poolt seadme tagastamist LeMaitre Vascular. See garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval.

MINGIL JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR OTSESTE, KAUDSETE, TAGAJÄRGELISTE, ERILISTE, KARISTUSLIKE EGA NÄIDISVÄÄRSETE KAHJUDE EEST. MITTE MINGIL JUHUL EI ÜLETA LEMAITRE VASCULAR KOGUVASTUTUS SELLE SEADME SUHTES, ÜSKÕIK MILLINE SEE KA EI TEKIKS, OLGU SEE LEPINGU, DELIKTI, RANGE VASTUTUS VÕI MUUL MOEL, TUHANDE DOLLARI (1000 USA DOLLARI) ULATUSES, SÕLTUMATA SELLEST, KAS LEMAITRE VASCULAR ON TEATATUD SELLISE KAHJU VÕIMALIKKUSEST JA HOOLIMATA SELLEST, ET MIS TAHES ÕIGUSKAITSEVAHENDI PÕHIEESMÄRK EI OLE TÄIDETUD. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD KÕIGILE KOLMANDATE OSAPOOLE NÕUETELE.

Nende juhiste parandamise või väljastamise kuupäev on lisatud kasutaja teabe saamiseks nende Kasutusjuhiste tagaküljele. Kui selle kuupäeva ja toote kasutamise vahel on möödunud kaksikümme neli (24) kuud, peaks kasutaja pöörduma LeMaitre Vascular poole, et uurida, kas on saadaval täiendavat tooteinfot.

VascuTape® rentgenkontrastējoša lente

(Modeļu numuri Glow 'N Tell Tape® sērija: 1100-20, 1100-50, 1108-20)

LeMaitre® Stenta rokasgrāmata sērija: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Latviešu valoda – lietošanas instrukcija



Apraksts:

VascuTape® rentgenkontrastējoša lente ir sterila medicīniska ierīce, ko var izmantot vaskulāro procedūru (piem., stenta implantācija, perkutāna translumināla angioplastija, endovaskulāra aterektomija, dobās vēnas filtra ievietošana, stenta-transplantāta šuntēšana, in situ šuntēšana u.c.) laikā vai citās procedūrās, kurās nepieciešama rentgenogrāfiskā pozicionēšana. VascuTape® rentgenkontrastējoša lente ir paredzēta tikai lietošanai uz veselās ādas. Atzīmes uz rentgenkontrastējošās lentes ir tikai atsaucei un nav kalibrētas.

Lietošanas indikācijas:

VascuTape rentgenkontrastējoša lente ir indicēta kā atsauce mērījumiem attēlveidošanas, tostarp angiogrāfijas, laikā.

Paredzētais lietojums:

VascuTape rentgenkontrastējošo lenti ir paredzēts uzlikt uz pacienta ādas, lai palīdzētu attēlveidošanas procedūru laikā, kalpojot tikai kā atskaites sistēma. Šis izstrādājums tiek izmantots kā objektu atsauces mērījums rentgena attēlā un/vai ar nolūku saprast objektu atrašanās vietu attēlā saistībā ar to, kur lente ir pielīmēta uz pacienta ķermeņa.

Paredzētais lietotājs:

VascuTape rentgenkontrastējošās lentes paredzētie lietotāji ietver asinsvadu, vispārīgos un ortopēdijas ķirurgus, invazīvos radiologus un invazīvos kardiologus.

Pacientu populācija:

Jebkāda dzimuma vai etniskās piederības pieaugušie, kuriem nepieciešama attēlveidošana, piemēram, angiogrāfija.

Ķermeņa daļa, ar kuru notiek saskare:

Pacienta āda; āriņi.

Kliniskais stāvoklis:

Pacienti, kuriem nepieciešama attēlveidošana.

Kliniskie ieguvumi:

Ir sagaidāma VascuTape rentgenkontrastējošās lentes labvēlīga ietekme uz pacienta veselību, nodrošinot jēgpilnu (pacientam būtisku) un izmērāmu pozitīvu ietekmi uz klīniskajiem rezultātiem, tai kalpojot par atskaites sistēmu radioloģisko procedūru laikā. Šis ieguvums ir netiešs.

Kontrindikācijas:

- Rentgenkontrastējošo lenti nedrīkst izmantot pacientiem, kuri ir alerģiski pret jebkuru no materiāliem, kas ir nelipošajā akrilāta līmē.
- Rentgenkontrastējošo lenti nedrīkst implantēt.

Bridinājumi:

1. Neizmantot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
2. Noņem izstrādājumu 12 stundu laikā pēc uzlikšanas pacientam.
3. Neizmantot atkārtoti. Rentgenkontrastējoša lente ir tikai vienreizējai lietošanai.

Iespējamās komplikācijas:

Tāpat kā ar visām ierīcēm un ķirurģiskām procedūrām var rasties komplikācijas. Tās ietver, bet ne tikai, ādas kairinājumu un savainojumu pacientam.

Procedūra:

1. Rentgenkontrastējoša lente ir iepakota sterila. Izņemiet rentgenkontrastējošo lenti no iepakojuma un izmetiet aizmugurējo uzlīmi, lai eksponētu līmi. (1. att.)
2. Uzlieciet rentgenkontrastējošo lenti uz pacienta ādas. (2. att.)
3. Rentgenkontrastējoša lente kalpo kā iekšēja atsauce rentgena izmeklēšanas laikā. (3. att.)
4. Pēc procedūras pabeigšanas vai ne vēlāk kā 12 stundas pēc uzlikšanas pacientam izstrādājums ir jānoņem. (4. att.)

Atkārtota sterilizācija/atkārtota iepakošana:

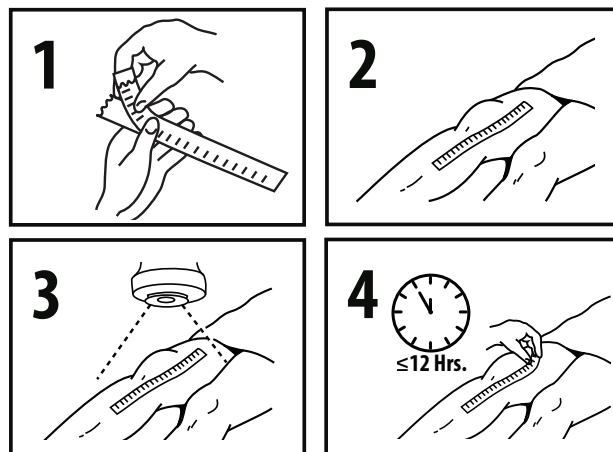
Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Nav iespējams nodrošināt atkārtoti apstrādātas ierīces tīrību un sterilitāti. Ierīces atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpēju piesārņojumu, infekciju vai pacienta nāvi.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

Incidentu ziņošana:

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

Droša lietošana un utilizācija:

Šis produkts nesatur asus priekšmetus, smagos metālus vai radioizotopus, un tas nav infekciozs vai patogēns. Nav īpašu prasību par utilizāciju. Pareizas utilizācijas norādījumus skatiet konkrētās valsts normatīvos.



Tīrīšana:

1. Ierīces, kuras uzskata par nepieciešamām atgriezt, jātīra, izmantojot vienu no šiem paņēmieniem:
 - a. nātrija hipohlorīta šķīdums (500–600 mg/l) vai
 - b. peroksietikskābes 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 iepakojšanas ir pilnībā jānožāvē.

Iepakojšana:

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 tādām, lai normālos pārvadāšanas apstākļos izstrādājumu varētu saglabāt bez iepakojuma caurduršanas.
2. Noslēgtais primārais konteiners jāievieto ūdensnecaurlaidīgā sekundārajā iepakojumā. Sekundārajam iepakojumam jābūt marķētam ar sarakstā 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, ASV

Ierobežota izstrādājuma garantija; Tiesiskās aizsardzības līdzekļu ierobežojums:

LeMaitre Vascular, Inc. garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, izmantojot pieņemamus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠAJĀ SADAĻĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC., TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, 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. LEMAITRE VASCULAR KOPĒJĀ ATBILDĪBA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI NEATKARĪGI NO ATBILDĪBAS TEORIJAS, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI TĀ IZRIET NO LĪGUMA, DELIKTA, STINGRAS ATBILDĪBAS VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS TŪKSTOŠ DOLĀRU (1000 ASV DOLĀRU), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI LEMAITRE VASCULAR IR INFORMĒTS PAR ŠĀDA ZAUDĒJUMA IESPĒJAMĪBU UN NESKATOTIES UZ TO, KA JEBKURA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA GALVENAIS MĒRĶIS NAV SASNIEGTS. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ JEBKURU TREŠO PERSONU PRASĪBĀM.

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

VascuTape® rentgenokontrastinė juosta

(Modelių numeriai Glow 'N Tell Tape® serija: 1100-20, 1100-50, 1108-20

LeMaitre® stento kreiptuvo serija: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Lietuvių k. – naudojimo instrukcija



Aprašas:

VascuTape® rentgenokontrastinė juosta yra sterilus medicinos prietaisas, kurį galima naudoti kraujagyslių procedūrų metu (pvz., stento implantacijai, perkutaninei transluminei angioplastikai, endovaskulinei aterektomijai, tuščiosios venos filtrui įstatyti, stento transplantato šuntavimui, in situ šuntavimui, t. t.) arba kitoms procedūroms, kurioms reikalingas rentgeno naudojimas. VascuTape® rentgenokontrastinė juosta skirta naudoti tik ant nepažeistos odos. Žymėjimas ant rentgenokontrastinės juostos yra tik nuorodinis ir nekalibruotas.

Naudojimo indikacijos:

VascuTape rentgenokontrastinė juosta indikuojama kaip nuoroda matavimams vaizdavimo metu, įskaitant angiografiją.

Numatytasis naudojimas:

VascuTape rentgenokontrastinė juosta skirta naudoti ant paciento odos, kad padėtų vaizdavimo procedūrų metu tik kaip pagalbini nuoroda. Šis produktas naudojamas nuorodiniams objektų matavimui rentgeno vaizde ir (arba) siekiant suprasti objektų vietą vaizde pagal tai, kur juosta priklijuota prie paciento kūno.

Numatytasis naudotojas:

Numatytasis VascuTape rentgenokontrastinės juostos naudotojas apima kraujagyslių, bendrus ir ortopedijos chirurgus, intervencinius radiologus ir intervencinius kardiologus.

Pacientų populiacija:

Bet kokios lyties ar etninės kilmės suaugusieji, kuriems reikia atlikti vaizdavimą, pvz., angiografiją.

Veikiama kūno dalis:

Paciento oda, lokali.

Klinikinė būklė:

Pacientai, kuriems reikalingas vaizdavimas.

Klinikinė nauda:

Numatoma, kad VascuTape rentgenokontrastinė juosta turi naudingą poveikį paciento sveikatai, lemiantį prasmingą (svarbų pacientui) ir pamatuojamą pozityvų poveikį klinikiniam rezultatams, pasitarndama kaip nuoroda radiologinių procedūrų metu. Nauda yra netiesioginė.

Kontraindikacijos:

- Rentgenokontrastinė juosta neturėtų būti naudojama pacientams, kurie yra alergiški bet kokiai medžiagai, esančiai nesuaktyvintuose akrilato klijuose.
- Rentgenokontrastinė juosta neturėtų būti implantuojama.

Įspėjimai:

1. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
2. Produktą reikia pašalinti per 12 valandų nuo naudojimo pacientui.
3. Nenaudoti pakartotinai. Rentgenokontrastinė juosta yra skirta tik vienkartiniam naudojimui.

Galimos komplikacijos:

Kaip ir visų prietaisų bei chirurginių procedūrų atveju, gali būti komplikacijų. Jos apima, bet neapsiriboja odos dirginimu ir paciento sužalojimu.

Procedūra:

1. Rentgenokontrastinė juosta pakuojama steriliai. Išimkite rentgenokontrastinę juostą iš pakuotės ir išmeskite gale esantį lipduką, kad pasiektumėte klijus. (1 pav.)
2. Dėkite rentgenokontrastinę juostą ant paciento odos. (2 pav.)
3. Rentgenokontrastinė juosta tarnauja kaip vidinė nuoroda rentgeno apžiūros metu. (3 pav.)
4. Užbaigus procedūrą, arba daugiausia per 12 valandų nuo naudojimo pacientui, produktą reikia nuimti. (4 pav.)

Pakartotinis sterilizavimas / perpakavimas:

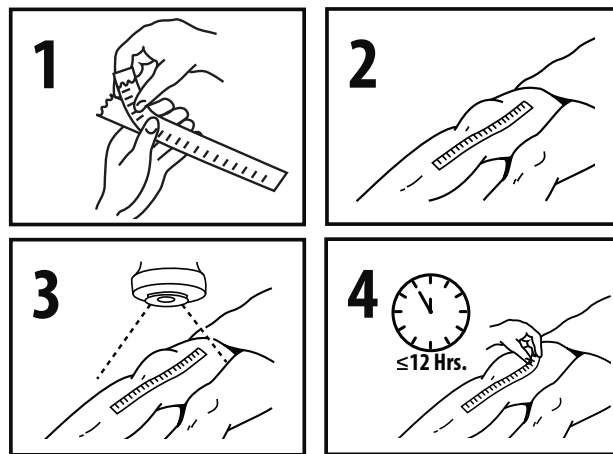
Ši priemonė yra vienkartinė. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai apdorotos priemonės švarumo ir sterilumo užtikrinti negalima. Pakartotinai naudojant priemonę galimas kryžminis užteršimas, infekcija arba paciento mirtis. Priemonės veikimo charakteristikos gali suprastėti dėl pakartotinio apdoravimo ar pakartotinio sterilizavimo, nes priemonė buvo sukurta ir išbandyta naudoti tik vieną kartą. Priemonės naudojimo laikas pagrįstas tik vienkartinio naudojimu. Jei dėl kokios nors priežasties šią priemonę reikia grąžinti į „LeMaitre Vascular“, įdėkite ją į originalią pakuotę ir grąžinkite ant dėžutės nurodytu adresu.

Incidentų pranešimai:

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

Saugus naudojimas ir šalinimas:

Šiame gaminyje nėra aštrių detalių, sunkiųjų metalų ar radioizotopų ir jis nėra infekuotas arba patogeniškas. Nėra jokių specialių šalinimo reikalavimų. Norėdami patikrinti, kaip tinkamai utilizuoti, 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 priemonės 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 nusaustos.

Pakavimas:

1. Išvalytas priemonės 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 vienkartinė 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

Ribota produkto garantija; Teisių gynimo priemonių 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 GARANTIJA DĖL TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI), IR ŠIUO DOKUMENTU JŲ ATSIŠAKO. 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 TEORIJA, 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.

VascuTape® røntgentett teip

(Modellnumre Glow 'N Tell Tape®-serien: 1100-20, 1100-50, 1108-20)

LeMaitre®-stentguideserien: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Norsk – bruksanvisning



Beskrivelse:

VascuTape® røntgentett teip er sterilt medisinsk utstyr som kan brukes under vaskulære inngrep (f.eks. stentimplantering, perkutan transluminal angioplastikk, endovaskulær aterektomi, plassering av vena cava-filter, stent-transplantatbypass, bypass på stedet, osv.) eller i andre prosedyrer som krever røntgenposisjonering. VascuTape® røntgentett teip er kun for bruk på intakt hud. Merkene på den røntgentette teipen er kun for referanse, og er ikke kalibrert.

Bruksanvisning:

VascuTape røntgentett teip er indisert som en referanse for målinger under avbildning, inkludert angiografi.

Tiltenkt bruk:

VascuTape røntgentett teip skal plasseres på pasientens hud under avbildningsprosedyrer ved å kun fungere som en referanseramme. Dette produktet brukes for referansemåling av objekter på et røntgenbilde, og/eller for å forstå plasseringen av objekter på et bilde i forbindelse med hvor teipen er festet til pasientens kropp.

Tiltenkt bruker:

Tiltenkte brukere av VascuTape røntgentett teip inkluderer vaskulære, generelle og ortopediske kirurger, intervensjonelle radiologer og intervensjonelle kardiologer.

Pasientpopulasjon:

Voksne uavhengig av kjønn eller etnisitet som trenger avbildning som angiografi.

Berørt kroppsdel:

Pasienthud; topikal.

Klinisk tilstand:

Pasienter som trenger avbildning.

Klinisk nytte:

VascuTape røntgentett teip er forventet å ha en fordelaktig effekt på pasientens helse, og vil føre til meningsfylte (relevant for pasienten) og målbare positive virkninger på kliniske resultater ved å fungere som en referanseramme under radiologiske prosedyrer. Denne nytten er indirekte.

Kontraindikasjoner:

- Røntgentett teip bør ikke brukes med pasienter som er allergiske mot noen av materialene som er i det ikke-limte akrylatadhesivet.
- Røntgentett teip skal ikke implanteres.

Advarsler:

1. Må ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet.
2. Produktet bør fjernes innen 12 timer av påføring på pasienten.
3. Skal ikke gjenbrukes. Røntgentett teip er kun for engangsbruk.

Potensielle komplikasjoner:

Som ved alle enheter og kirurgiske inngrep kan det oppstå komplikasjoner. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til hudirritasjon og skade på pasienten.

Prosedyre:

1. Den røntgentette teipen pakkes steril. Ta den røntgentette teipen ut av emballasken og kast klistremerket på baksiden for å eksponere adhesivet. (Fig. 1)
2. Påfør den røntgentette teipen på pasientens hud (Fig. 2)
3. Den røntgentette teipen fungerer som en intern referanse under røntgenundersøkelsen (Fig. 3)
4. Etter at prosedyren er fullført, eller innen maksimum 12 timer etter påføringen på pasienten, bør produktet fjernes. (Fig. 4)

Restertilisering/ompakking:

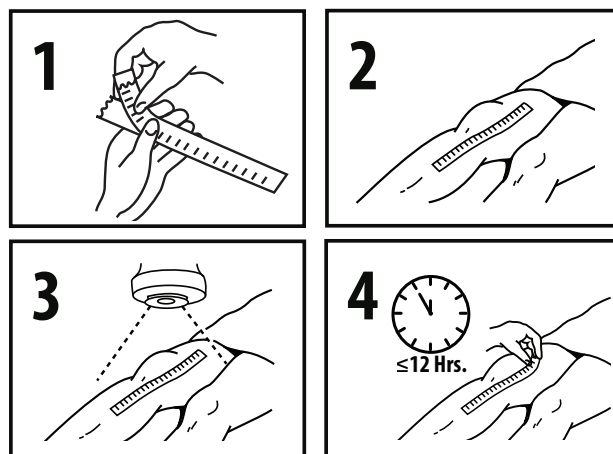
Dette produktet er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres på nytt. Etter repossesering kan produktets renhet og sterilitet ikke garanteres. Gjenbruk av produktet kan medføre krysskontaminering, infeksjon eller at pasienten dør. Ytelsen til enheten kan bli påvirket ved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

Hendelsesrapportering:

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.

Sikker håndtering og avhending:

Dette produktet har ingen skarpe kanter, tungmetaller eller radioisotoper, og er ikke smittomt eller patogent. Ingen spesielle krav til avhending er gjeldende. Sjekk lokale forskrifter for å bekrefte riktig avhending.



Rengjøring:

1. Enheter som anses nødvendige å returnere, bør rengjøres med ett av følgende:
 - a. Natriumhypoklorittøsning (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

Begrenset produktgaranti; Begrensing av rettsmidler:

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

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

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

Bandă radiopacă VascuTape®

(Numere de model Glow 'N Tell Tape® Seriiile: 1100-20, 1100-50, 1108-20

LeMaitre® Stent Guide Seriiile: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Română – Instrucțiuni de utilizare



Descriere:

Banda radiopacă VascuTape® este un dispozitiv medical steril care poate fi utilizat în timpul procedurilor vasculare (de exemplu, implantarea stentului, angioplastia transluminală percutanată, aterectomia endovasculară, plasarea filtrului venei cave, bypass grefă stent, bypass in situ etc.) sau în alte proceduri care necesită poziționare radiologică. Banda radiopacă VascuTape® se utilizează doar pe pielea intactă. Marcajele de pe banda radiopacă sunt doar pentru referință și nu sunt calibrate.

Indicații de utilizare:

Banda radiopacă VascuTape este indicată ca referință pentru măsurători în timpul unei investigații imagistice, inclusiv angiografie.

Destinația de utilizare:

Banda radiopacă VascuTape este destinată a fi pusă pe pielea pacientului pentru a ajuta în timpul procedurilor imagistice, servind doar ca un cadru de referință. Acest produs este utilizat ca măsurătoare de referință a obiectelor într-o radiografie și/sau pentru a înțelege locația obiectelor într-o imagine în raport cu locul în care banda este lipită pe corpul pacientului.

Utilizatorul vizat:

Utilizatorii vizati ai benzii radiopace VascuTape includ chirurghi vascolari, generaliști și ortopezi, radiologi intervenționiști și cardiologi intervenționiști.

Grupa de pacienți:

Adulți de orice sex sau etnie care necesită imagistică, cum ar fi angiografia.

Partea din corp cu care intră în contact:

Pielea pacientului; topic.

Afecțiune clinică:

Pacienți care necesită investigații imagistice.

Beneficii clinice:

Se anticipează că banda radiopacă VascuTape va avea un efect benefic asupra sănătății pacientului, având ca rezultat efecte pozitive semnificative (relevante pentru pacient) și măsurabile asupra rezultatelor clinice, servind drept cadru de referință în timpul procedurilor radiologice. Acest beneficiu este indirect.

Contraindicații:

- Banda radiopacă nu trebuie utilizată la pacienții care sunt alergici la oricare dintre materialele care se află în adezivul acrilic neaderent.
- Banda radiopacă nu trebuie implantată.

Avertismente:

1. A nu se utiliza dacă pachetul este deschis sau deteriorat.
2. Produsul trebuie îndepărtat în 12 ore de la aplicarea la pacient.
3. A nu se reutiliza. Banda radiopacă este de unică folosință.

Complicații potențiale:

Ca și în cazul tuturor dispozitivelor și procedurilor chirurgicale, pot apărea complicații. Acestea includ, dar nu se limitează la iritarea pielii și rănirea pacientului.

Procedură:

1. Banda radiopacă este ambalată steril. Scoateți banda radiopacă din ambalaj și îndepărtați folia de protecție de pe spate pentru a expune adezivul. (Fig. 1)
2. Aplicați banda radiopacă pe pielea pacientului. (Fig. 2)
3. Banda radiopacă servește ca referință internă în timpul examenului radiologic. (Fig. 3)
4. După finalizarea procedurii sau în maxim 12 ore de la aplicarea la pacient, produsul trebuie îndepărtat. (Fig. 4)

Resterilizare/reambalare:

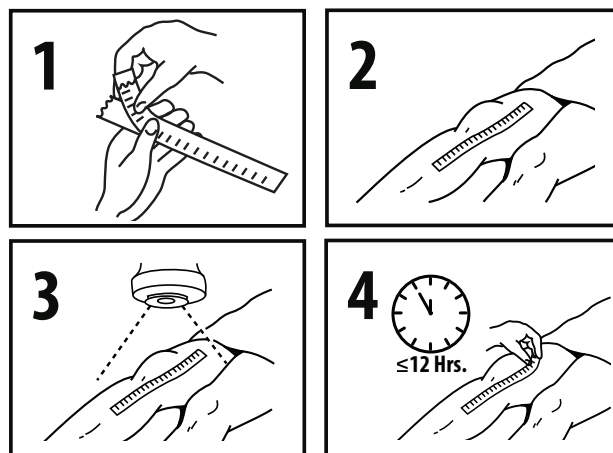
Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați. Starea de curățenie și sterilitate a dispozitivului reprocessat nu poate fi garantată. Reutilizarea dispozitivului poate duce la contaminare încrucișată, infecție sau moartea pacientului. Caracteristicile de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

Raportarea incidentelor:

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

Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță:

Acest produs nu conține obiecte ascuțite, metale grele sau radioizotopi și nu este infecțios sau patogen. Nu se evidențiază cerințe speciale de eliminare. Vă rugăm să consultați reglementările legale pentru a verifica eliminarea corespunzătoare.



Curățare:

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

Ambalare:

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

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

Garanție limitată pentru produs; Limitarea remediilor:

LeMaitre Vascular, Inc. garantează faptul că s-a acordat o atenție rezonabilă fabricării acestui dispozitiv și că acest dispozitiv este adecvat pentru indicațiile specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția cazurilor prevăzute expres în prezentul document, LEMAITRE VASCULAR (AȘA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN PREZENTA SECȚIUNE, ACEST TERMEN INCLUDE LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ȘI ANGAJAȚII, DIRECTORII, ADMINISTRATORII, MANAGERII ȘI AGENȚII RESPECTIVI AI ACESTORA) NU ACORDĂ NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEȘI DE DREPT SAU ÎN ALT MOD (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ȘI PRIN PREZENTA ÎȘI DECLINĂ RĂSPUNDEREA PENTRU ACESTE. Această garanție limitată nu se aplică în niciun caz de utilizare abuzivă sau de utilizare improprie sau de depozitare necorespunzătoare a acestui dispozitiv de către cumpărător sau de către orice terță parte. Singurul remediu pentru o încălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (exclusiv la alegerea LeMaitre Vascular), după returnarea de către cumpărător a dispozitivului către LeMaitre Vascular. Această garanție se încheie la data de expirare a acestui dispozitiv.

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

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

Рентгеноконтрастна лента VascuTape®

(Номера на моделите Серия Glow 'N Tell Tape®: 1100-20, 1100-50, 1108-20)

Серия водачи за стент LeMaitre®: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Български – Инструкции за употреба



Описание:

Рентгеноконтрастната лента VascuTape® е стерилно медицинско изделие, което може да се използва по време на съдови процедури (напр. имплантиране на стент, перкутанна транслуминална ангиопластика, ендоваскуларна атеректомия, поставяне на филтър във вена кава, байпас със стент-графт, in situ байпас и др.) или при други процедури, които изискват позициониране под рентгенов контрол. Рентгеноконтрастната лента VascuTape® е предназначена за използване само върху неувредена кожа. Маркировките върху рентгеноконтрастната лента са само ориентировъчни и не са калибрирани.

Показания за употреба:

Рентгеноконтрастната лента VascuTape е показана за използване като ориентир при измервания по време на образни изследвания, включително ангиография.

Предназначение:

Рентгеноконтрастната лента VascuTape е предназначена за поставяне върху кожата на пациента, за да подпомага образните процедури, като служи единствено като ориентир. Този продукт се използва като ориентир за измерване на обекти в рентгеново изображение и/или за определяне на разположението на обектите в изображението спрямо мястото, където лентата е залепена върху тялото на пациента.

Предвиден потребител:

Предвидените потребители на рентгеноконтрастната лента VascuTape включват съдови, общи и ортопедични хирурзи, интервенционални рентгенолози и интервенционални кардиолози.

Целеви пациенти:

Възрастни пациенти от всякакъв пол или етническа принадлежност, нуждаещи се от образни изследвания, като ангиография.

Част от тялото, която е в контакт:

Кожата на пациента; локално приложение.

Клинично състояние:

Пациенти, при които е необходимо провеждане на образна диагностика.

Клинични ползи:

Очаква се рентгеноконтрастната лента VascuTape да окаже благоприятно въздействие върху здравето на пациента, което да доведе до значими (от значение за пациента) и измерими положителни ефекти върху клиничните резултати, като служи за ориентир по време на рентгенологични процедури. Тази полза е косвена.

Противопоказания:

- Рентгеноконтрастната лента не трябва да се използва при пациенти, които са алергични към някой от компонентите на нетакифицираното акрилатно лепило.
- Не трябва да се имплантира рентгеноконтрастна лента.

Предупреждения:

1. Не използвайте продукта, ако опаковката е отворена или повредена.
2. Продуктът трябва да бъде отстранен в рамките на 12 часа след поставянето му върху пациента.
3. За еднократна употреба. Рентгеноконтрастната лента е за еднократна употреба.

Възможни усложнения:

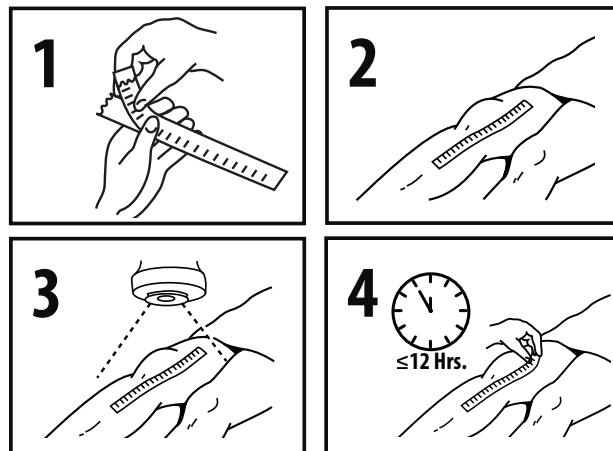
Както при всички медицински изделия и хирургични процедури, възможни са усложнения. Те включват, но не се ограничават до дразнене на кожата и нараняване на пациента.

Процедура:

1. Рентгеноконтрастната лента се предлага в стерилна опаковка. Извадете рентгеноконтрастната лента от опаковката и отлепете задния стикер, за да се открие лепилната повърхност. (Фиг. 1)
2. Поставете рентгеноконтрастната лента върху кожата на пациента. (Фиг. 2)
3. Рентгеноконтрастната лента служи като вътрешен ориентир по време на рентгеново изследване (Фиг. 3).
4. След приключване на процедурата или най-късно до 12 часа след нанасянето върху пациента продуктът трябва да бъде отстранен. (фиг. 4)

Повторна стерилизация/повторно опаковане:

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



докладване на инциденти:

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

Безопасно боравене и изхвърляне:

Този продукт не съдържа остри предмети, тежки метали или радиоизотопи и не е инфекциозен или патогенен. Няма специални изисквания за изхвърляне. Моля, консултирайте се с местните разпоредби, за да се уверите в правилното изхвърляне.

Почистване:

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

Опаковане:

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

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

Ограничена гаранция на продукта; Ограничение на средствата за правна защита:

LeMaitre Vascular, Inc. гарантира, че при производството на това изделие са взети нужните мерки за осигуряване на качеството, както и че изделието е подходящо за показанията, които са изрично посочени в настоящите инструкции за употреба. Освен както е пряко предвидено в настоящия документ, LEMAITRE VASCULAR (ЗА ЦЕЛИТЕ НА ТОЗИ РАЗДЕЛ, ТАЗИ КЛАУЗА ВКЛЮЧВА LEMAITRE VASCULAR, INC., НЕЙНИТЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ И СЪОТВЕТНИТЕ ТЕХНИ СЛУЖИТЕЛИ, ДЛЪЖНОСТНИ ЛИЦА, ДИРЕКТОРИ, УПРАВИТЕЛИ И АГЕНТИ) НЕ ДАВА ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, БИЛО ПОРАДИ ДЕЙСТВИЕ НА ЗАКОН ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН (ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, ВСЯКА ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА ПРИГОДНОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ) И В НАСТОЯЩОТО ГИ ОТХВЪРЛЯ. Тази ограничена гаранция не се прилага в случаи на каквато и да е злоупотреба или неправилна употреба, или на неправилно съхранение на това изделие от купувача или от трета страна. Единственото обезщетение при неспазване на тази ограничена гаранция ще бъде смяната или връщането на платената цена за това изделие (единствена опция на LeMaitre Vascular), след връщане на изделието от купувача на LeMaitre Vascular. Тази гаранция приключва след изтичане на срока на годност на това изделие.

ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ LEMAITRE VASCULAR НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА ПРЕКИ, НЕПРЕКИ, ПОСЛЕДВАЩИ, СПЕЦИАЛНИ, ПОДЛЕЖАЩИ НА НАКАЗАТЕЛНО ПРЕСЛЕДВАНЕ ИЛИ ПРИМЕРНИ ЩЕТИ. ПРИ НИКАКВИ УСЛОВИЯ СЪВКУПНАТА ОТГОВОРНОСТ НА LEMAITRE VASCULAR ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ ЗА ВЪЗНИКНАВАНЕТО И, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНИТЕ И ВИДА ОТГОВОРНОСТ, ДАЛИ ПО ДОГОВОР, ПО ГРАЖДАНСКО ПРАВОНАРУШЕНИЕ, КАТО СТРИКТНА ОТГОВОРНОСТ ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, НЕ НАДМИНАВА ХИЛЯДА ДОЛАРА (1000 ЩАТСКИ ДОЛАРА), НЕЗАВИСИМО ДАЛИ LEMAITRE VASCULAR Е БИЛА ОСВЕДОМЕНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ТАКАВА ЗАГУБА И НЕЗАВИСИМО ОТ НЕОСЪЩЕСТВЯВАНЕТО НА ОСНОВНАТА ЦЕЛ НА КОЕТО И ДА Е ОБЕЗЩЕТЕНИЕ. ТЕЗИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ВСИЧКИ ИСКОВЕ НА ТРЕТА СТРАНА.

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

Radiopaktni trak VascaTape®

(Številke modelov Serija Glow 'N Tell Tape®: 1100-20, 1100-50, 1108-20)

Serija vodil za stent LeMaitre®: 1102-20, 1102-50, 1109-20)

Slovenščina – Navodila za uporabo



Opis:

Radiopaktni trak VascaTape® je sterilni medicinski pripomoček, ki se lahko uporablja med žilnimi posegi (npr. vstavitev stenta, perkutana transluminalna angioplastika, endovaskularna aterektomija, namestitev filtra vene cave, obvod stent-graft, obvod in situ itd.) ali pri drugih posegih, ki zahtevajo rentgensko pozicioniranje. Radiopaktni trak VascaTape® je namenjen samo uporabi na nepoškodovani koži. Oznake na radiopaktnem traku so samo za referenco in niso kalibrirane.

Indikacije za uporabo:

Radiopaktni trak VascaTape je indiciran kot referenca za meritve med slikanjem, vključno z angiografijo.

Predvidena uporaba:

Radiopaktni trak VascaTape je predviden za namestitev na bolnikovo kožo kot pomoč med slikanjem, saj služi le kot referenčni okvir. Ta izdelek se uporablja za referenčne meritve predmetov na rentgenski sliki in/ali za razumevanje lokacije predmetov na sliki glede na to, kje je trak pritrjen na bolnikovo telo.

Predvideni uporabnik:

Med predvidene uporabnike radiopaktnega traku VascaTape spadajo žilni, splošni in ortopedski kirurgi, intervencijski radiologi in intervencijski kardiologi.

Populacija bolnikov:

Odrasli vseh spolov ali etničnih pripadnosti, ki potrebujejo slikanje, kot je angiografija.

Del telesa, ki je v stiku s pripomočkom:

Koža bolnika; lokalno.

Klinično stanje:

Bolniki, ki potrebujejo slikanje.

Klinične koristi:

Pričakuje se, da bo radiopaktni trak VascaTape imel koristen učinek na zdravje bolnika, kar bo imelo smiselne (za bolnika pomembne) in merljive pozitivne učinke na klinične izide, saj bo služil kot referenčni okvir med radiološkimi posegi. Ta korist je posredna.

Kontraindikacije:

- Radiopaktnega traku se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na katero koli snov v nelepljivem akrilatnem lepilu.
- Radiopaktnega traku se ne sme vstavljati.

Opozorila:

1. Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
2. Izdelek je treba odstraniti v 12 urah po namestitvi na bolnika.
3. Ne uporabite ponovno. Radiopaktni trak je namenjen samo za enkratno uporabo.

Možni zapleti:

Kot pri vseh pripomočkih in kirurških posegih se lahko pojavijo zapleti. Ti vključujejo, vendar niso omejeni na draženje kože in poškodbe bolnika.

Postopek:

1. Radiopaktni trak je pakiran sterilno. Vzemite radiopaktni trak iz embalaže in zavržite zadnjo nalepko, da odkrijete lepilo. (Slika 1)
2. Radiopaktni trak namestite na bolnikovo kožo. (Slika 2)
3. Radiopaktni trak služi kot notranja referenca med rentgenskim pregledom. (Slika 3)
4. Po končanem postopku ali v največ 12 urah po namestitvi na bolnika je treba izdelek odstraniti. (Slika 4)

Ponovna sterilizacija/prepakiranje:

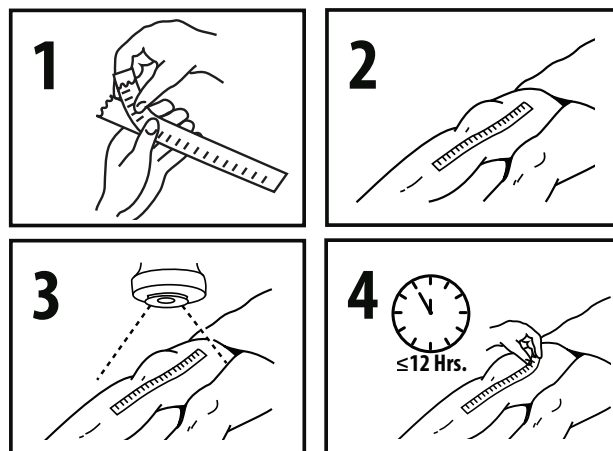
Ta pripomoček je samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, rponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Čistosti in sterilnosti ponovno obdelanega pripomočka ni mogoče zagotoviti. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, okužbo ali smrt bolnika. Značilnosti delovanja pripomočka so lahko ogrožene zaradi priprave na ponovno uporabo ali ponovne sterilizacije, saj je bil pripomoček zasnovan in preizkušen samo za enkratno uporabo. Rok uporabnosti pripomočka temelji na enkratni uporabi. Če morate iz katerega koli razloga ta pripomoček vrniti podjetju LeMaitre Vascular, ga položite v originalno ovojnino in jo vrnite na naslov, naveden na škatli.

Poročanje o incidentih:

Če med uporabo tega medicinskega pripomočka pride do resnih zdravstvenih zapletov, morajo uporabniki o tem obvestiti tako podjetje LeMaitre Vascular kot pristojni organ države, v kateri se uporabnik nahaja.

Varno rokovanje in odstranjevanje:

Ta izdelek ne vsebuje ostrih predmetov, težkih kovin ali radioizotopov in ni kužen ali patogen. Za odstranjevanje ni posebnih zahtev. Za preverjanje pravilnega odstranjevanja se posvetujte z lokalnimi predpisi.



Čiščenje:

1. Pripomočke, ki jih je potrebno vrniti, je treba očistiti z enim od sledečih:
 - a. raztopino natrijevega hipoklorita (500–600 mg/l) ali
 - b. raztopino perocetne kisline z naknadnim ultrazvočnim čiščenjem.
2. Nato je treba dekontaminirati s/z:
 - a. 70-% raztopino etanola ali izopropanola najmanj 3 ure ali
 - b. etilenoksidnim plinom.
3. Pripomočke je treba pred pakiranjem popolnoma posušiti.

Ovojnina:

1. Očiščene pripomočke je treba zatesniti in zapakirati na način, ki čim bolj zmanjša možnost zloma, kontaminacije okolja ali izpostavljenosti delavcem med transportom. Pri pripomočkih, ki lahko prodrejo ali prerežejo kožo ali ovojnino, mora biti primarna ovojnina zmožna ohraniti izdelek brez punkcije ovojnine pri običajnih pogojih prevoza.
2. Zatesnjen primarni vsebnik je treba namestiti v vodotesno sekundarno ovojnino. Sekundarno ovojnino je treba označiti z označenim seznamom vsebine primarnega vsebnika. Če je mogoče, je treba načine čiščenja natančno določiti.
3. Primarna in sekundarna ovojnina očiščenih in dekontaminiranih pripomočkov za enkratno uporabo morata biti označeni s simbolom za biološko nevarne odpadke ISO 7000-0659.
4. Primarna in sekundarna ovojnina morata biti nato pakirani v zunanji ovojnini, ki mora biti toga škatla iz vlaknene plošče. Zunanji vsebnik za pošiljanje mora imeti dovolj oblažjenega materiala, da prepreči premikanje med sekundarnim in zunanjim vsebnikom.
5. Prevozni dokumenti in oznaka za vsebino za zunanji transportni vsebnik niso potrebni.
6. Paketi, pripravljeni na zgornji način, se lahko odprejo v:

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

Omejena garancija za izdelek; Omejitev pravnih sredstev:

Podjetje LeMaitre Vascular, Inc. jamči, da je bilo pri izdelavi tega pripomočka zelo skrbno in da je ta pripomoček primeren za indikacije, ki so izrecno navedene v teh navodilih za uporabo. Razen kot je izrecno navedeno v tem dokumentu, DRUŽBA LEMAITRE VASCULAR (KOT SE UPORABLJA V TEM POGlavJU, TA IZRAZ VKLJUČUJE LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE PRIDRUŽENE DRUŽBE IN NJIHOVE ZAPOSLENE, URADNIKE, DIREKTORJE, UPRAVITELJE IN AGENTE) NE DAJE NOBENIH IZRECNIH ALI NAZNAČENIH GARANCIJ V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NE GLEDE NA TO, ALI IZVIRAJO IZ ZAKONA ALI DRUGIH VIROV (KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNE KOLI NAZNAČENE GARANCIJE PRIMERNOST ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN) IN JIH S TEM ZAVRAČA. Ta omejena garancija ne velja v obsegu kakršne koli zlorabe ali napačne uporabe ali nepravilnega ravnanja s tem pripomočkom s strani kupca ali tretje osebe. Edino pravno sredstvo za kršitev te omejene garancije je zamenjava ali povračilo kupnine za ta pripomoček (kot edina možnost podjetja LeMaitre Vascular) po tem, ko kupec vrne pripomoček družbi LeMaitre Vascular. Ta garancija velja do datuma izteka roka uporabnosti tega pripomočka.

DRUŽBA LEMAITRE VASCULAR V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJA ZA NOBENO NEPOSREDNO, POSREDNO, POSLEDIČNO, POSEBNO, KAZENSKO ALI EKSEMPLARNO ŠKODO. V NOBENEM PRIMERU NE BO SKUPNA ODGOVORNOST DRUŽBE LEMAITRE VASCULAR V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NA PODLAGI KAKRŠNE KOLI TEORIJE O ODGOVORNOSTI, BODISI V POGODBI, PO ODŠKODNINSKI ALI OBJEKTIVNI ODGOVORNOSTI, ALI KAKO DRUGAČE, PRESEGLA TISOČ DOLARJEV (ZDA 1.000\$), NE GLEDE NA TO, ALI JE BILA DRUŽBA LEMAITRE VASCULAR OBVEŠČENA O MOŽNOSTI TAKE IZGUBE, IN NE GLEDE NA NEIZPOLNITVE BISTVENEGA NAMENA KATEREGA KOLI PRAVNEGA SREDSTVA. TE OMEJITVE VELJAJO ZA VSE ZAHTEVKE TRETJIH OSEB.

Datum revizije ali izdaje teh navodil je za informacije uporabnika na zadnji strani teh navodil za uporabo. Če je od tega datuma do uporabe izdelka preteklo štiriindvajset (24) mesecev, se mora uporabnik obrniti na družbo LeMaitre Vascular, da ugotovi, ali so na voljo dodatne informacije o izdelku.

Symbol Legend

		EXTERNAL SURFACE CONTACT ONLY	#	Distributed By:	Rx only
English	Symbol Legend	External Surface Contact Only	Quantity	Distributed By	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
中文	符号	仅限外部表面接触	数量	经销商	提示: 美国法律限制只有医生才可以购买此器械。
Deutsch	Symbollegende	Nur zur äußerlichen Anwendung	Menge	Vertrieben durch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
Français	Légende des symboles	Contact avec la surface externe uniquement	Quantité	Distribué par	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
Italiano	Legenda dei simboli	Solo contatto con la superficie esterna.	Quantità	Distribuito da	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.
Español	Leyenda de los símbolos	Solo para contacto con superficie externa	Cantidad	Distribuido por	Precaución: las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.
Português	Legenda dos símbolos	Apenas para uso em superfície externa	Quantidade	Distribuído por	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.
Dansk	Symbolforklaring	Kun eksternt overfladekontakt	Antal	Distribueret af	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
Svenska	Symbolforklaring	Endast extern ytkontakt	Antal	Distribueras av	Varning! Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Alleen voor extern contactoppervlak	Hoeveelheid	Gedistribueerd door	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.
Ελληνικά	Επεξήγηση των συμβόλων	Μόνο για επαφή με εξωτερική επιφάνεια	Ποσότητα	Διανέμεται από	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.
Suomi	Symbolien selite	Vain ulkoinen pintakontakti	Määrä	Jakelija	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
Česky	Vysvětlení symbolů	Použití pouze na vnějším povrchu	Množství	Distributor	Upozornění: Federální a jiné zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
Eesti	Sümbolite selgitus	Ainult väline pinnakontakt	Kogus	Turustaja	Ettevaatust! USA föderaal- ja teised seadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidele või arsti tellimusel
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Saskare tikai ar ārējo virsmu	Daudzums	Izplatītājs	Uzmanību: ASV Federālās likums un citi likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Tik išoriniam sąlyčiui	Kiekis	Platintojas	Dėmesio: pagal JAV federalinius ir kitus įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
norsk	Symbolforklaring	Kun utvortes overflatekontakt	Antall	Distribuert av	Obs: Amerikanske føderale lover krever at salg av dette utstyret kun skal skje ved, eller etter ordre fra en lege.
română	Legenda simbolurilor utilizate	Exclusiv pentru contact extern la suprafață	Cantitate	Distribuită de	Atenție: Legea federală și alte legi din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către un medic sau cu prescripție eliberată de un medic.
Български	Легенда на символите	Само за контакт с външната повърхност	Колич-ество	Разпростр-анявано от	Внимание: Федералните и другите закони на САЩ ограничават това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар.
slovenščina	Legenda simbolov	Samo stik z zunanjo površino	Količina	Distributer	Pozor: Zvezni ali drug zakon v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali na podlagi njihovega pisnega naročila.

	UKRP	CH REP	MR	— cm —
English	UK Responsible Person	Swiss Representative	Not MR Safe	Useable Length
中文	英国负责人	瑞士授权代表	非磁共振安全	可用长度
Deutsch	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Vertreter in der Schweiz	Nicht MR-sicheres	Nutzbare Länge
Français	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant suisse	Non Compatible RM	Longueur utile
Italiano	Persona responsabile nel Regno Unito	Rappresentante in Svizzera	Non sicuro per l'uso con applicazioni RM	Lunghezza utile
Español	Responsable del Reino Unido	Representante en Suiza	No seguro para la resonancia magnética	Longitud utilizable
Português	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante na Suíça	No Seguro em ambiente de RM	Comprimento Utilizável
Dansk	Ansvarlig person i Storbritannien	Schweizisk repræsentant	Ikke MR-sikker	Anvendelig længde
Svenska	Ansvarig person i Storbritannien	Schweizisk representant	Inte säkert för magnetisk resonanstomografi	Arbetslängd
Nederlands	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegenwoordiger	Niet MRI-behandelingen	Bruikbare lengte
Ελληνικά	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος στην Ελβετία	δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Χρησιμοποίηση Μήκος
Suomi	Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Edustaja Sveitsissä	Ei magneettikuvaukseen sopiva	Käyttöpituus
Česky	Odpovědná osoba ve Velké Británii	Zástupce ve Švýcarsku	Není bezpečné pro magnetickou rezonanci	Použitelná délka
Eesti	Ühendkuningriigi vastutav isik	Šveitsi esindaja	Ei ole MR-kindel	Kasutatav pikkus
latviešu valodā	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē	Pārstāvis Šveicē	Nav drošs MR	Izmantojamais garums
lietuvių k.	Atsakingas asmuo JK	Atstovas Šveicarijoje	Nesaugus MR aplinkoje	Kasutatav pikkus
norsk	Ansvarlig person i Storbritannia	Sveitsisk representant	Ikke MR-sikker	Nyttelengde
română	Persoana responsabilă din Regatul Unit	Reprezentant elvețian	Nu este sigur pentru RMN	Lungime utilă
Български	Отговорно лице в Обединеното кралство	Представител за Швейцария	Не е безопасно за магнитен резонанс	Използваема дължина
slovenščina	Odgovorna oseba v Veliki Britaniji	Švicarski predstavnik	Ni varno za magnetno resonanco	Uporabna dolžina



Distributed By:

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



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

AUS

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

UKRP

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



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland