



AnastoClip® Atraumatic Tissue Everting Forceps
English — Instructions for Use

AnastoClip® Pincés de retournement de tissus
Français — Instructions d`utilisation

显微组织镊 AnastoClip Atraumatic Tissue Everting Forceps
使用说明书

AnastoClip® Atraumatic Tissue Everting Forceps

AnastoClip® Atraumatic Tissue Everting Forceps

(Model Number 4001-06)

English — Instructions for Use

Rx only

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

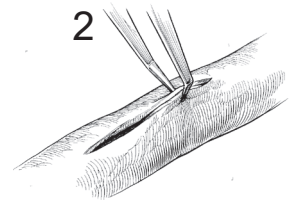
Indications

The AnastoClip Atraumatic Tissue Everting Forceps are intended to aid in the everting of the tissue edges during clip placement.

Instructions For Use

1. The tissue everting forceps are packaged with instrument guards to protect the tip of the forceps during shipment. Remove the protective guard prior to cleaning, sterilization and use.
2. Symmetrically evert all tissue layers for secure nonpenetrating clip placement. Evert the tissue edges of the vessel with the tissue everting forceps. Ensure that all tissue edges are symmetrically everted prior to applying the clip. Failure to symmetrically evert the tissue edges properly can result in possible bleeding or leakage.
3. Inspect the vessel wall to ensure that the forceps do not damage vessel during manipulation.

NOTE: Atraumatic Tissue Everting Forceps are designed to minimize potential damage to tissue or other small tubular structures.



Warnings

1. THE TISSUE EVERTING FORCEPS MUST BE CLEANED AND STERILIZED PRIOR TO USE! (REFER TO CLEANING AND STERILIZATION METHOD).
2. Do not evert the tissue by grasping one tissue edge with one pair of forceps and the other tissue edge with another pair of forceps and pulling them together to evert and apply the clips. This may result in asymmetrical eversion of tissue, which could result in possible bleeding or leakage.
3. Do not use the tissue everting forceps if the tips scissor when they are closed.

Cleaning and Sterilization Method

Caution: The tissue everting forceps are packaged NONSTERILE and must be cleaned and sterilized prior to use.

Cleaning

Using a clean towel, wipe all visible soil from the forceps. Prepare an enzymatic detergent per the manufacturer's recommendations. Allow the forceps to soak in the enzymatic detergent for a minimum of one minute. Using a soft bristled brush remove any remaining soil paying particular attention to the inside of the forceps hinge, serration grips and pin. Thoroughly rinse in fresh running water and/or distilled water to remove all traces of detergents and soil. Forceps should be inspected for cleanliness and damage, ensure they function correctly and are clean prior to sterilization.

Sterilization

The tissue everting forceps may be steam sterilized in a gravity displacement or prevacuum autoclave). It is recommended that the tissue everting forceps be sterilized in accordance with one of the following sterilization times and temperatures:

Gravity-Displacement Steam Sterilization
Wrapped Forceps
Temperature: 270-275°F (132-135°C)
Exposure Time: 10 minutes

Pre-Vacuum Steam Sterilization
Wrapped Forceps
Temperature: 270-275°F (132-135°C)
Exposure Time: 4 minutes

Gravity-Displacement Flash Cycle
Unwrapped Forceps
Temperature 270-275°F (132-135°C)
Exposure Time: 10 minutes

Pre-Vacuum Flash Cycle
Unwrapped Forceps
Temperature 270-275°F (132-135°C)
Exposure Time: 4 minutes

Precaution

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.

Notices: Limited Product Warranty; Limitation Of Remedies

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

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

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

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

AnastoClip® Pincettes de retournement de tissus

(Numéros de modèle 4001-06)

Français — Instructions d'utilisation

Rx only

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

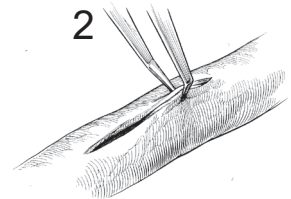
Indications

La pince atraumatique d'écartement des tissus AnastoClip est conçue pour faciliter l'écartement des bords des tissus pendant le positionnement de l'agrafe.

Mode d'emploi

1. Les pincettes de retournement de tissus sont livrées avec des embouts de protection des pointes de pincettes pour le transport. Retirer ces embouts avant nettoyage, stérilisation et utilisation.
2. Éverser de manière symétrique toutes les couches tissulaires pour permettre la pose correcte du clip non transfixiant. Éverser les berges tissulaires du vaisseau avec l'une ou l'autre pince de retournement de tissus. Veiller à ce que toutes les berges tissulaires soient éversées de façon symétrique avant de placer le clip. L'éversion asymétrique des tissus pourrait entraîner des saignements ou des fuites.
3. Inspecter la paroi tissulaire afin de s'assurer que la pince n'a pas endommagé de tissus pendant la manipulation.

REMARQUE : les pincettes atraumatiques de retournement de tissus ont été conçues pour minimiser l'endommagement potentiel des vaisseaux sanguins ou autres petites structures tubulaires.



AVERTISSEMENT

1. LES PINCETTES DE RETOURNEMENT DE TISSUS DOIVENT ÊTRE NETTOYÉES ET STÉRILISÉES AVANT UTILISATION ! (SE REPORTER AUX CONSIGNES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION).
2. Ne pas éverser les tissus en saisissant une berge tissulaire avec une pince de retournement de tissus et l'autre berge tissulaire avec une autre pince, puis en les rapprochant pour éverser les tissus et appliquer les clips. Une éversion asymétrique des tissus pourrait s'ensuivre, entraînant des fuites ou des saignements.
3. Ne pas utiliser les pincettes de retournement de tissus si les pointes se croisent à la fermeture.

Méthode De Nettoyage Et Stérilisation: Pincettes De Retournement De Tissus

Attention : les pincettes de retournement de tissus sont livrées sous emballage NON STÉRILE ; elles doivent être nettoyées et stérilisées avant utilisation.

Nettoyage

À l'aide d'une serviette propre, essuyer toute salissure visible sur les pincettes. Préparer un détergent enzymatique suivant les recommandations du fabricant. Laisser tremper les pincettes pendant au moins une minute dans le détergent enzymatique. À l'aide d'une brosse souple, retirer toute salissure restante, en faisant particulièrement attention à la partie interne de la charnière, aux mors et à l'axe. Rincer abondamment à l'eau du robinet et/ou à l'eau distillée pour enlever toute trace de détergent et de salissure. Inspecter les pincettes avant stérilisation pour vérifier leur propreté, leur état et leur bon fonctionnement.

Stérilisation

Les pincettes de retournement de tissus peuvent être stérilisées à la vapeur dans un autoclave sous vide ou à écoulement de vapeur par gravité. Il est conseillé de stériliser les pincettes de retournement de tissus dans l'une des conditions de durée et de température suivantes :

Stérilisation à écoulement de vapeur par gravité

Pincettes sous emballage

Température : 132 à 135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 10 minutes

Cycle de vaporisation à écoulement par gravité

Pincettes hors emballage

Température : 132 à 135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 10 minutes

Stérilisation à vapeur pré-vide

Pincettes sous emballage

Température : 132 à 135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 4 minutes

Cycle de vaporisation pré-vide

Pincettes hors emballage

Température : 132 à 135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 4 minutes

Précaution

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

Avis : produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires 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 tout usage abusif, mauvaise utilisation ou 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 du dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular), après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (US\$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

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

显微组织镊 (AnastoClip Atraumatic Everting Forceps)

适用范围

用于显微手术时夹持、分离组织。

示意图和命名

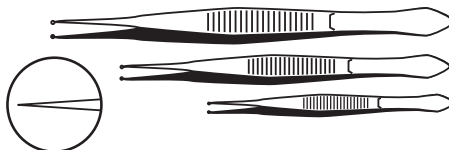
显微组织镊见右图。

型号、规格

4001-06-4001-07

显微组织镊尺寸和款式

| 长度 | 显微显微组织镊 |
|-------|---------|
| 18 cm | ✓ |
| 20 cm | ✓ |



结构及组成

由一对尾部叠合的叶片组成。采用不锈钢材料制成。可重复使用。

注意事项

1. 不要用一把显微组织镊翻转一侧组织，而用另一把显微组织镊翻转另一组织，将其拉到一起进行翻转。这可能导致非对称地组织翻转，可能会导致组织出血。
2. 当显微组织镊的两尖端在闭合时相互交叉，请不要使用该显微组织镊来翻转组织。
3. 该显微组织镊为“非无菌”包装，所以在使用前应先清洗与消毒。

警告

为了在搬运过程中保护显微组织镊，显微组织镊的外面有保护套，在清洗、消毒及使用前，先拆下保护套。

显微组织镊的清洗和消毒办法

清洗办法

使用一条清洁的毛巾擦洗所有可见的污迹，准备制造商推荐的酶洗涤剂。将镊子放入酶清洗剂中至少一分钟。用软毛刷清除剩余的脏物，特别注意镊子内侧的铰链、锯齿状的夹具和头端。用清洁流动水和/或蒸馏水冲洗洗涤剂和污物。检查镊子是否清洗干净，是否被损坏，确保镊子在消毒之前能正常工作且洁净。

消毒杀菌

显微组织镊可在常态或真空中消毒，在进行消毒杀菌时，建议按照以下时间和温度执行操作：

非真空蒸汽灭菌

被包裹的镊子

温度：270-275°F (132-135°C)

灭菌时间：10分钟

非真空蒸汽灭菌

未被包裹的镊子

温度：270-275°F (132-135°C)

灭菌时间：10分钟

真空蒸汽灭菌

被包裹的镊子

温度：270-275° F (132-135° C)

灭菌时间：4分钟

真空蒸汽灭菌

未被包裹的镊子

温度：270-275° F (132-135° C)

灭菌时间：4分钟

生产日期及使用期限请见包装。

注意：有限产品保证；补救局限性

LeMaitre Vascular, Inc. 认为，在生产该设备的过程中已经相当谨慎了。除明确规定外，LeMaitre Vascular, Inc.（如用于在本条中，此类条款包括 LeMaitre Vascular, Inc.，及其关联公司及其各自的雇员，官员，董事，经理和代理商）均不会以法律或任何其他方式做出任何关于此器械的明确或暗示性的保证（包括但不限于对一个特定用途的商品用途保证或适当性的暗示性保证），并谨此声明。

LeMaitre Vascular, Inc. 不会做出与该器械的任何特定治疗适当性相关的表述，对于该器械于任何特定治疗的适当性由买家自身负责确定。本有限保证不适用于任何买家或第三方的任何滥用或误用，或未能妥善贮存的情况。对于这一有限保修的唯一的补救方法是更换器械，或者是在买方向 LeMaitre Vascular, Inc. 退还器械后退还货款。本保修条款终止日期为设备上的到期日期。

在任何情况下，LeMaitre Vascular, Inc. 对任何直接的、间接的、特殊的、惩罚性或惩戒性的损害均不赔偿责任。在任何情况下，LeMaitre Vascular, Inc. 对在任何责任理论下、合同内、侵权行为、严格赔偿责任或其他情况的对该器械的债务总额，无论 LeMaitre Vascular, Inc. 是否被告知可能发生此类损失，以及任何补救措施的本质目标并未达成，均不超过1,000美元。这些限制适用于任何第三方索赔。

Symbol Legend

| | | | | | |
|----------|----------------------|---|---|--|---|
| | |  | Rx only |  |  |
| English | Symbol Legend | Distributed By | Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Useable Length | Non-sterile |
| Français | Légende des symboles | Distribué par | Attention : la législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. | Longueur utilisable | Non stérile |
| 中文 | 符号 | 经销商 | 提示: 美国法律限制只有医生才可以购买此器械. | 可使用长度 | 非无菌 |



Distributed By:

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

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

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



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

备案凭证编号: 国械备20160264号
产品名称: 显微组织镊
型号、规格: 4001-06
备案人/生产企业名称:

LeMaitre Vascular, Inc.
乐脉血管医疗器械股份有限公司
63 Second Avenue, Burlington, MA 01803
电话: 001-781-221-2266

代理人:
乐脉医疗科技(上海)有限公司
上海市闵行区申昆路1999号5幢1层108室
代理人联系方式: 021-64696919
其他内容见英文标签