

Reddick[®]-Saye Screw Retractor Kit

Instructions for Use – English

Reddick[®]-Saye Wundhaken-Kit

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Kit rétracteur Reddick[®]-Saye

Mode d'emploi – Français

Kit divaricatore a vite Reddick[®]-Saye

Istruzioni per l'uso – Italiano

Kit retractor de rosca Reddick[®]-Saye

instrucciones de uso – Español

Kit Retractor Helicoidal Reddick[®]-Saye

Instruções de utilização - Português

Reddick[®]-Saye-skruedilatatorkit

Brugsvejledning - dansk

Reddick[®]-Saye Retraktorkit

Bruksanvisning - svenska

Reddick[®]-Saye-schroefretractorkit

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Κιτ συστήματος απόθησης Reddick[®]-Saye

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Reddick®-Saye Screw Retractor Kit

(Model Numbers 2500-01, e2500-01, 2404-01 and e2404-01)

Instructions for Use – English

STERILE EO

Description

The Reddick®-Saye Screw Retractor Kit is specifically designed for use during laparoscopic cholecystectomy procedures. The retractor is 30 cm in length and 5 mm in diameter with allows insertion through standard trocars. The cork screw tip grasps the diseased gallbladder for manipulation. The Reddick-Saye needle set is designed to puncture the gallbladder and allow easy removal of the bile.

Instructions

The Reddick-Saye Retractor is utilized to grasp the fundus of the acute or chronically inflamed gallbladder. The gallbladder wall is thickened in these diseased processes, making it difficult or impossible to hold the fundus with standard laparoscopic forceps. The Reddick-Saye needle and sheath are inserted percutaneously into the fundus of the gallbladder. The needle is removed leaving the sheath inside the gallbladder. The bile is drained with syringe aspiration. The sheath is removed from the abdomen. The Reddick-Saye Retractor is introduced through the lateral laparoscopic portal and aimed toward the fundus of the gallbladder. The tip of the Reddick-Saye Retractor is introduced into the thickened gallbladder wall and the Reddick-Saye Retractor turned clockwise two revolutions. After adequate anchoring into the wall, the push rod is advanced superiorly to push the gallbladder and liver toward the diaphragm.

A second Reddick-Saye Retractor can be placed in the Hartmann's pouch if it is also thickened. The Reddick-Saye Retractor is introduced through the midclavicular port. The Reddick-Saye Retractor is turned clockwise two revolutions. Once anchoring has occurred, the push rod is pulled inferiorly and laterally to expose the cystic duct and artery.

At the conclusion of the procedure, both Reddick-Saye Retractors are turned two revolutions counter clockwise and removed through the laparoscopic ports. The gallbladder is removed through the umbilical portal with either a standard grasper or a Reddick-Saye Retractor.

WARNING

DO NOT INSERT THE REDDICK-SAYE RETRACTOR MORE THAN TWO REVOLUTIONS AS THE SHARP TIP MAY DAMAGE SURROUNDING TISSUE.

WARNING

DRAIN THE BILE BEFORE INSERTING THE REDDICK-SAYE RETRACTOR TO REMOVE THE GALLBLADDER.

Cautions

1. The Reddick-Saye Retractor is for temporary use only
2. The Reddick-Saye Retractor is for single use only.
3. The Reddick-Saye Retractor is supplied sterile and non-pyrogenic in a peel-open package.
4. Inspect each package and do not use if there is any evidence that the package has been opened or damaged.
5. Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Resterilization/Re-use

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

Notices: Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. 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. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

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

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

Reddick®-Saye Wundhaken-Kit

(Modellnummern 2500-01, e2500-01, 2404-01 und e2404-01)

Gebrauchsanweisung – Deutsch

STERILE EO

Beschreibung

Das Reddick®-Saye Wundhaken-Kit wurde speziell zur Anwendung bei laparoskopischen Cholezystektomie-Verfahren entwickelt. Der Wundhaken ist 30 cm lang und hat einen Durchmesser von 5 mm, wodurch es möglich ist, ihn durch reguläre Trokare einzuführen. Mit der Korkezieherspitze lässt sich die erkrankte Gallenblase zwecks Manipulation erfassen. Das Reddick-Saye Nadelset wurde zur Punktion der Gallenblase entwickelt und ermöglicht eine problemlose Entfernung der Gallenflüssigkeit.

Gebrauchsanweisung

Mit dem Reddick-Saye Wundhaken kann der Fundus der akut oder chronisch entzündeten Gallenblase erfasst werden. Bei diesem Krankheitsprozess ist die Wand der Gallenblase in einem solchen Maße verdickt, dass es schwer oder sogar unmöglich ist, den Gallenblasenfundus mit einer regulären laparoskopischen Zange zu erfassen.

Die Reddick-Saye Nadel und Hülse werden perkutan in den Fundus der Gallenblase eingeführt. Die Nadel wird wieder herausgezogen, wobei die Hülse in der Gallenblase bleibt. Die Gallenflüssigkeit wird mittels einer Saugspritze drainiert. Die Hülse wird aus der Bauchhöhle entfernt. Der Reddick-Saye Wundhaken wird durch die laterale laparoskopische Öffnung eingeführt und auf den Fundus der Gallenblase gezielt. Die Spitze des Reddick-Saye Wundhakens wird in die verdickte Wand der Gallenblase eingeführt und der Reddick-Saye Wundhaken wird zwei Umdrehungen im Uhrzeigersinn gedreht. Nach festem Verankern in der Wand wird der Kolben nach oben gestoßen, um die Gallenblase und die Leber in Richtung Zwerchfell zu schieben.

Wenn auch der Hartmann-Sack verdickt ist, kann in diesen ein zweiter Reddick-Saye Wundhaken platziert werden. Der Reddick-Saye Wundhaken wird durch die medioklavikuläre Öffnung eingeführt. Der Reddick-Saye Wundhaken wird zwei Umdrehungen im Uhrzeigersinn gedreht. Nach festem Verankern wird der Kolben nach unten und seitwärts gezogen, um den Gallengang und die Gallenblasenarterie freizulegen.

Nach Beendigung des Eingriffs werden beide Reddick-Saye Wundhaken zwei Umdrehungen entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht und durch die laparoskopischen Öffnungen entfernt. Die Gallenblase wird entweder mittels einer regulären Greifzange oder eines Reddick-Saye Wundhakens durch die Nabelöffnung entfernt.

WARNHINWEIS

DEN REDDICK-SAYE WUNDHAKEN NICHT UM MEHR ALS ZWEI UMDREHUNGEN EINFÜHREN, DA DIE SCHARFE SPITZE DAS UMGEBENDE GEWEBE VERLETZEN KANN.

WARNHINWEIS

VOR DEM EINFÜHREN DES REDDICK-SAYE WUNDHAKENS ZWECKS ENTFERNUNG DER GALLENBLASE MUSS DIE GALLENFLÜSSIGKEIT DRAINIERT WERDEN.

Wichtige Hinweise

1. Der Reddick-Saye Wundhaken ist nur zum kurzzeitigen Gebrauch bestimmt.
2. Der Reddick-Saye Wundhaken ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
3. Der Reddick-Saye Wundhaken wird in einem Peel-Pack angeliefert. Im Lieferzustand ist er steril und nichtpyrogen.
4. Überprüfen Sie die Packung auf Anzeichen einer Beschädigung. Falls die Originalpackung oder der Wundhaken beschädigt ist, darf der Wundhaken nicht verwendet werden.
5. Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

Resterilisierung/Wiederverwendung

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

Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Außer den hier genannten Garantien SCHLIESST LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG SCHLIESST HIERIN LEMAITRE VASCULAR, INC., DESSEN TOCHTERUNTERNEHMEN UND DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER EIN) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT ALLE ANDEREN GARANTIE AUS, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM GESETZLICH ODER ANDERWEITIG AUSDRÜCKLICH UND STILLSCHWEIGEND GEWÄHRTE GARANTIE HANDELT, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER STILLSCHWEIGENDER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. LeMaitre Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses Produkt benutzt wird. Die Beurteilung dessen liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle eines Bruches dieser eingeschränkten 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 Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

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

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

Kit rétracteur Reddick®-Saye

(Numéros de modèle 2500-01, e2500-01, 2404-01 et e2404-01)

Mode d'emploi – Français

STERILE EO

Description

Le kit rétracteur Reddick®-Saye est spécifiquement conçu pour être utilisé au cours de procédures de cholécystectomie laparoscopique. Le rétracteur mesure 30 cm de long et 5 mm de diamètre, ce qui permet une insertion au travers des trocarts standard. Le bout en tire-bouchon saisit la vésicule biliaire malade pour la manipuler. Le dispositif d'aiguille Reddick-Saye est conçu pour perforer la vésicule biliaire et permettre un retrait facile de la bile.

Instructions

Utiliser le rétracteur Reddick-Saye pour saisir le fond de la vésicule biliaire atteinte d'une inflammation aiguë ou chronique. La paroi de la vésicule biliaire s'épaissit au cours de ces processus pathologiques, ce qui rend difficile ou impossible la tâche de tenir le fond avec des pinces laparoscopiques standard.

Insérer l'aiguille et la gaine de Reddick-Saye par voie percutanée au fond de la vésicule biliaire. Retirer l'aiguille en laissant la gaine à l'intérieur de la vésicule biliaire. Évacuer la bile au moyen d'une aspiration par seringue. Retirer la gaine de l'abdomen. Introduire le kit rétracteur Reddick-Saye par l'orifice laparoscopique latéral et l'orienter vers le fond de la vésicule biliaire. Introduire l'embout du rétracteur Reddick-Saye dans la paroi épaissie de la vésicule biliaire et tourner le rétracteur Reddick-Saye de deux tours dans le sens des aiguilles d'une montre. Après avoir réalisé un bon ancrage dans la paroi, pousser la tige vers le haut pour déplacer la vésicule biliaire et le foie vers le diaphragme.

Un deuxième rétracteur Reddick-Saye peut être placé dans la poche de Hartmann si celle-ci est également épaissie. Introduire le rétracteur Reddick-Saye par l'orifice médioclaviculaire. Tourner le rétracteur Reddick-Saye de deux tours dans le sens des aiguilles d'une montre. Une fois que l'ancrage a eu lieu, tirer la tige vers le bas et sur le côté pour exposer le canal cystique et l'artère.

À la fin de la procédure, tourner les deux rétracteurs Reddick-Saye de deux tours dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et les retirer par les orifices laparoscopiques. Retirer la vésicule biliaire par l'orifice ombilical, soit avec une pince standard, soit avec un rétracteur Reddick-Saye.

AVERTISSEMENT

NE PAS INSÉRER LE RÉTRACTEUR REDDICK-SAYE PLUS DE DEUX TOURS, ÉTANT DONNÉ QUE L'EMBOUT POINTU PEUT ENDOMMAGER LES TISSUS ENVIRONNANTS.

AVERTISSEMENT

ÉVACUER LA BILE AVANT D'INSÉRER LE RÉTRACTEUR REDDICK-SAYE POUR ENLEVER LA VÉSICULE BILIAIRE.

Précautions

1. Le rétracteur Reddick-Saye est destiné à un usage temporaire.
2. Le rétracteur Reddick-Saye est destiné à un usage unique.
3. Le rétracteur Reddick-Saye est fourni stérile et apyrogène dans un emballage hermétiquement scellé.
4. Inspecter chaque emballage et ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
5. La loi fédérale (États-Unis) impose que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur ordre d'un médecin.

Restérilisation/Réutilisation

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

Remarques : Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular, Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif. Sauf indications contraires dans ce document, LEMAITRE VASCULAR (DESIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT EN VERTU DE LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas l'adaptation de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de la déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, toute 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 de péremption de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, DIRECT OU INDIRECT. 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 DEVAIT ÊTRE 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 ce mode d'emploi 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.

Kit divaricatore a vite Reddick®-Saye

(codici modello 2500-01, e2500-01, 2404-01 e e2404-01)

Istruzioni per l'uso – Italiano

STERILE EO

Descrizione

Il kit divaricatore a vite Reddick®-Saye è specificatamente progettato per i procedimenti di colecistectomia laparoscopica. Poiché il divaricatore ha una lunghezza di 30 cm e un diametro di 5 mm, può essere inserito nei tre quarti standard. La punta a cavaturaccioli afferra la colecisti e ne permette la manipolazione. Il gruppo ad ago di Reddick-Saye permette di pungere la colecisti e di rimuovere facilmente la bile.

Istruzioni

Il divaricatore Reddick-Saye permette di afferrare il fondo della colecisti acuta o cronicamente infiammata. L'infiammazione ispessisce la parete della colecisti, rendendo difficile o impossibile afferrarne il fondo con le pinze laparoscopiche standard.

L'ago e la guaina Reddick-Saye devono essere inseriti per via percutanea nel fondo della colecisti. Rimuovere l'ago e mantenere la guaina all'interno della colecisti. Aspirare la bile con una siringa, quindi rimuovere la guaina dall'addome. Il divaricatore Reddick-Saye deve essere introdotto tramite la via di accesso laparoscopica laterale e pilotato verso il fondo della colecisti. Introdurre la punta del divaricatore nella parete ispessita della colecisti e ruotare il divaricatore di due giri completi in senso orario. Appena il divaricatore è saldamente ancorato alla parete, fare avanzare l'asta di spinta per spingere la colecisti e il fegato in direzione del diaframma.

È possibile anche inserire un secondo divaricatore Reddick-Saye nella sacca di Hartmann, se ispessita. Il divaricatore deve essere introdotto tramite la via di accesso emiclaveare. Ruotare il divaricatore di due giri completi in senso orario. Appena il divaricatore è ancorato alla parte, ritrarre l'asta di spinta spingendo lateralmente verso il basso per esporre il dotto cistico e l'arteria.

Al termine del procedimento, ruotare entrambi i divaricatori di due giri in senso antiorario e rimuoverli tramite le rispettive porte. La colecisti può essere rimossa tramite la via di accesso ombelicale per mezzo di un manipolatore standard o di un divaricatore Reddick-Saye.

AVVERTENZA

NON RUOTARE IL DIVARICATORE REDDICK-SAYE DI OLTRE DUE GIRI COMPLETI, POICHÉ LA PUNTA TAGLIANTE PUÒ DANNEGGIARE IL TESSUTO CIRCOSTANTE.

AVVERTENZA

ESTRARRE LA BILE PRIMA DI INSERIRE IL DIVARICATORE REDDICK-SAYE PER RIMUOVERE LA COLECISTI.

Precauzioni

1. Il divaricatore Reddick-Saye è un dispositivo per uso temporaneo.
2. Il divaricatore Reddick-Saye è monouso.
3. Il divaricatore viene fornito sterile e apirogeno in una confezione a strappo.
4. Ispezionare ogni confezione e non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
5. Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

Risterilizzazione/Riutilizzo

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

Avvisi: garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura e attenzione. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (IL CUI NOME VIENE 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 COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. LeMaitre Vascular non garantisce l'idoneità del dispositivo per trattamenti specifici e delega tale responsabilità all'utente stesso. La presente garanzia limitata non si applica in caso di usi errati o impropri o 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) a condizione che il dispositivo venga restituito 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. LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, NON POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (1.000 USD), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DALLO 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.

Kit retractor de rosca Reddick®-Saye

(Números de modelo 2500-01, e2500-01, 2404-01 y e2404-01)

Instrucciones de uso – Español

STERILE EO

Descripción

El kit retractor de rosca Reddick®-Saye está diseñado específicamente para uso durante los procedimientos de colecistectomía laparoscópica. El retractor tiene 30 cm de largo y 5 mm de diámetro, lo cual permite la introducción por trocares estándar. La punta tirabuzón agarra la vesícula biliar enferma para su manipulación. El juego de agujas Reddick-Saye está diseñado para perforar la vesícula biliar y permitir la remoción fácil de la bilis.

Indicaciones

Se utiliza el Retractor Reddick-Saye para agarrar el fondo de la vesícula biliar aguda o crónicamente inflamada. La pared de la vesícula biliar se vuelve más gruesa en estos procesos de enfermedad, dificultando o volviendo imposible sujetar el fondo con el fórceps laparoscópico estándar.

Se introducen la aguja y la envoltura Reddick-Saye percutáneamente en el fondo de la vesícula biliar. Se retira la aguja dejando la envoltura dentro de la vesícula biliar. Se drena la bilis con aspiración por jeringa. Se retira la envoltura del abdomen. Se introduce el Retractor Reddick-Saye por el portal laparoscópico lateral y se dirige hacia el fondo de la vesícula biliar. Se introduce la punta del Retractor Reddick-Saye en la pared engrosada de la vesícula biliar y se gira el Retractor Reddick-Saye dos revoluciones en el sentido de las manecillas del reloj. Después de un anclaje apropiado en la pared, se avanza la varilla de empuje por arriba para empujar la vesícula biliar y el hígado hacia el diafragma.

Se puede colocar un segundo Retractor Reddick-Saye en el saco de Hartmann si también se ha vuelto grueso. Se introduce el Retractor Reddick-Saye por la puerta medioclavicular. Se hace girar el Retractor Reddick-Saye dos revoluciones en el sentido de las manecillas del reloj. Una vez logrado el anclaje, se tira de la varilla de empuje por abajo y en forma lateral para descubrir el conducto cístico y la arteria.

Al final del procedimiento se hacen girar ambos Retractores Reddick-Saye dos revoluciones en el sentido contrario al de las manecillas del reloj y se los retira por las puertas laparoscópicas. Se extirpa la vesícula biliar por el portal umbilical ya sea con un sujetador estándar o un Retractor Reddick-Saye.

ADVERTENCIA

NO INTRODUCIR EL RETRACTOR REDDICK-SAYE MAS DE DOS REVOLUCIONES YA QUE LA PUNTA AGUDA PUEDE DANAR EL TEJIDO CIRCUNDANTE.

ADVERTENCIA

Drenar la bilis antes de introducir el Retractor Reddick-Saye para quitar la vesícula biliar.

Precauciones

1. El Retractor Reddick-Saye es únicamente para uso temporal.
2. El Retractor Reddick-Saye es únicamente para un solo uso.
3. El Retractor Reddick-Saye se provee estéril y apirogeno en un paquete pelable.
4. Inspeccionar cada paquete y no usarlo si hay evidencia de que el paquete haya sido abierto o dañado.
5. La ley federal (estadounidense) limita la venta de este producto si no se dispone de la correspondiente prescripción médica.

Reesterilización/reutilización

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

Avisos legales: Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EXPLÍCITA 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 ÉSTAS. LeMaitre Vascular no se responsabiliza de la idoneidad de este dispositivo para cualquier tratamiento en concreto, de modo que la resolución será responsabilidad exclusiva del comprador. La presente garantía limitada no se aplica en la medida de cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o una tercera parte, ni así por no conservarlo de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 \$), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, NO OBSTANTE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

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

Kit Retractor Helicoidal Reddick®-Saye

(Números de modelo 2500-01, e2500-01, 2404-01 e e2404-01)

Instruções de utilização - Português

STERILE EO

Descrição

O Kit Retractor Helicoidal Reddick®-Saye foi especificamente concebido para ser utilizado durante procedimentos de colecistectomia laparoscópica. O retractor tem 30 cm de comprimento e 5 mm de diâmetro, o que permite a inserção através de trocarter padrão. A ponta helicoidal agarra a vesícula biliar doente para poder ser manipulada. O conjunto de agulha Reddick-Saye foi concebido para perfurar a vesícula biliar e permitir a fácil remoção da biliar.

Instruções

O Retractor Reddick-Saye é utilizado para agarrar o fundo da vesícula biliar com inflamação aguda ou crónica.

A parede da vesícula biliar torna-se espessa nestes processos patológicos, dificultando ou impossibilitando a tarefa de segurar o fundo com fórceps laparoscópicos normais.

A agulha e bainha Reddick-Saye são introduzidas por via percutânea no fundo da vesícula biliar. A agulha é removida, ficando a bainha no interior da vesícula biliar. A biliar é drenada através de aspiração com uma seringa. A bainha é retirada do abdómen. O Retractor Reddick-Saye é introduzido através do portal laparoscópico lateral, sendo direccionado para o fundo da vesícula biliar. A ponta do Retractor Reddick-Saye é introduzida na parede espessa da vesícula biliar e este é girado duas vezes no sentido do ponteiro dos relógios. Após uma adequada fixação à parede,

o êmbolo é avançado a nível superior para empurrar a vesícula biliar e o fígado em direcção ao diafragma.

Pode colocar-se um segundo Retractor Reddick-Saye na bolsa de Hartmann se esta estiver igualmente espessa.

O Retractor Reddick-Saye é introduzido através da porta médio-clavicular. O Retractor Reddick-Saye é girado duas vezes no sentido do ponteiro dos relógios. Uma vez efectuada a fixação, o êmbolo é puxado ao nível inferior e para o lado para expor a artéria e ducto císticos. No final do procedimento, ambos os Retractores Reddick-Saye são girados duas vezes no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e são removidos através das portas laparoscópicas. A vesícula biliar é removida através do portal umbilical com um dispositivo preensor padrão ou com um Retractor Reddick-Saye.

AVISO

NÃO DAR MAIS DE DUAS VOLTAS AO INTRODUIR O RETRATOR REDDICK-SAYE, VISTO QUE A SUA PONTA AFIADA PODE DANIFICAR OS TECIDOS CIRCUNDANTES.

AVISO

DRENAR A BÍLIS ANTES DE INTRODUIR O RETRATOR REDDICK-SAYE PARA REMOVER A VESÍCULA BILIAR.

Precauções

1. O Retractor Reddick-Saye destina-se apenas a utilização temporária.
2. O Retractor Reddick-Saye destina-se apenas a uma única utilização.
3. O Retractor Reddick-Saye é fornecido esterilizado e apirogénico em embalagens de abertura fácil.
4. Inspeccionar cada embalagem e não utilizar o produto caso se verifiquem quaisquer evidências de que a embalagem foi aberta ou danificada.
5. A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.

Reesterilização/Reutilização

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

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

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS FILIAIS E RESPECTIVOS EMPREGADOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, 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. A LeMaitre Vascular não faz qualquer declaração relativamente à adequação do dispositivo a qualquer tratamento particular em que seja utilizado, sendo esta determinação da exclusiva responsabilidade do comprador. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorrecta, ou incorrecto armazenamento, deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso do preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular, por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo.

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

A página de verso destas Instruções de Utilização inclui a indicação da respectiva data de revisão ou de emissão, 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.

Reddick®-Saye-skruedilatatorkit

(Modelnumre 2500-01, e2500-01, 2404-01 og e2404-01)

Brugsvejledning - dansk

STERILE EO

Beskrivelse

Reddick®-Saye Retractor-skruedilatatorkit er specifikt udviklet til brug under laparoskopiske cholecystectomi-procedurer. Dilatatoren er 30 cm lang og 5 mm i diameter, som giver mulighed for indføring via et standardtrokar. Den snoede spids griber om den angrebne galdeblære og kan manipuleres. Reddick-Saye-nålesættet er designet til at punktere galdeblæren og give mulighed for nem fjernelse af galden.

Instruktioner

Reddick-Saye Retractor bruges til at gribe om blærebunden af den akut eller kronisk betændte galdeblære. Galdeblærevæggen fortykkes under disse sygdomsforløb og gør det svært eller umuligt at holde fast i blærebunden med en standardtang til laparoskopi.

Reddick-Saye-nålen og -hylsteret indføres perkutant i blærebunden af galdeblæren. Nålen fjernes og efterlader hylsteret i galdeblæren. Galden drænes ved hjælp af sprøjteaspiration. Hylsteret fjernes fra maven. Reddick-Saye Retractor indføres igennem den laterale laparoskopiske portal og rettes mod blærebunden af galdeblæren. Spidsen af Reddick-Saye Retractor indføres i den fortykkede galdeblærevæg, og Reddick-Saye Retractor drejes to omgange med uret. Efter korrekt forankring i væggen, trykkes yderligere fremad for at skubbe galdeblæren og leveren mod diafragma.

Der kan anbringes yderligere en Reddick-Saye Retractor i Hartmanns poche, hvis denne også er fortykket. Reddick-Saye Retractor indføres igennem clavikulæråbningen. Reddick-Saye Retractor drejes to gange med uret. Når der er foretaget forankring, trykkes stødstangen inferiort og lateralt for at blotlægge galdeblæregangen (ductus cysticus) og arterien.

Ved procedurens afslutning drejes begge Reddick-Saye Retractors to gange mod uret og fjernes via de laparoskopiske åbninger. Galdeblæren fjernes igennem navleåbningen med enten en standardgriber eller en Reddick-Saye Retractor.

ADVARSEL

REDDICK-SAYE RETRACTOR MÅ IKKE INDFØRES MERE END TO OMGANGE, DA DEN SKARPE SPIDS KAN BESKADIGE OMGIVENDE VEV.

ADVARSEL

GALDEN SKAL DRÆNES, FØR REDDICK-SAYE RETRACTERS INDFØRES FOR AT FJERNE GALDEBLÆREN.

Advarsler

1. Reddick-Saye Retractor er kun til midlertidig brug.
2. Reddick-Saye Retractor er kun til engangsbrug.
3. Reddick-Saye Retractor leveres steril og ikke pyrogen i en blisterpakning.
4. Hver pakke skal inspiceres og må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakken har været åbnet eller beskadiget.
5. I følge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun anvendes af en læge eller efter dennes anvisning.

Resterilisering/genbrug

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

Meddelelser: Begrænset produktgaranti og begrænset erstatning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., OG DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE UDSKYR, 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. LeMaitre Vascular fremsætter ingen erklæring med hensyn til egnethed til nogen bestemt behandling, hvor produktet anvendes. Dette er alene køberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden.

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 SAMLTE 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 TREDJEPARTSKLAGER.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er indeholdt på den bagerste side i brugervejledningen. 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.

Reddick®-Saye Retraktor

(modellnummer 2500-01, e2500-01, 2404-01 och e2404-01)

Bruksanvisning - svenska

STERILE EO

Beskrivning

Setet Reddick®-Saye Retraktor är särskilt framtaget för användning under laparoskopiska cholecystektomioperationer. Utdragaren är 30 cm lång och 5 cm i diameter, vilket gör det möjligt att föra in den i standardtrocar. Korkskruvsspetsen fångar den skadade gallblåsan för manipulation. Reddick-Saye-nålen är framtagen för att punktera gallblåsan och göra det enkelt att avlägsna gallan.

Instruktioner

Reddick-Saye Retraktor används till att fånga upp fundus på den akut eller kroniska inflammierade gallblåsan. Gallblåseväggen blir tjockare vid sjukdom, vilket gör det svårt eller omöjligt att hålla fundus med standardpincetter för laparoskopi.

Reddick-Saye-nålen och införselporten förs in perkutant in i gallblåsans fundus. Nålen avlägsnas och lämnar införselhylsan i gallblåsan. Gallan töms med hjälp av en spruta. Hylsan avlägsnas från buken. Reddick-Saye-nålen och införselporten förs in perkutant in i gallblåsans fundus. Spetsen på Reddick-Saye Retraktor förs in i den tjocknade gallblåseväggen och Reddick-Saye Retraktor vrids medurs två varv. När den fästs i väggen, dras staven långt fram och trycker gallblåsan och levern mot diafragman. En andra Reddick-Saye Retraktor kan placeras i öppningen om den också är tjock. Reddick-Saye Retraktor förs in genom den midklavikulära porten. Reddick-Saye Retraktor vrids medurs två varv. När den fästs, dras staven nedåt och åt sidan så att gallblåsegången och artären exponeras.

Vid avslutningen av behandlingen vrids båda Reddick-Saye Retraktor två varv moturs och avlägsnas genom de laparoskopiska portarna. Gallblåsan avlägsnas genom navelporten med en standardtång eller en Reddick-Saye Retraktor.

VARNING

VRID INTE REDDICK-SAYE RETRAKTOR MER ÄN TVÅ VARV IN EFTERSOM DEN VASSA ÄNDEN KAN SKADA OMGIVANDE VÄVNAD.

VARNING

TÖM UT GALLAN INNAN REDDICK-SAYE RETRAKTOR FÖRS IN FÖR ATT AVLÄGSNA GALLBLÅSAN.

Varning

1. Reddick-Saye Retraktor är endast avsett för tillfällig användning.
2. Reddick-Saye Retraktor ska endast användas en gång.
3. Reddick-Saye Retraktor levereras i sterila icke pyrogena så kallade så kallad peel-open-förpackningar.
4. Inspektera varje förpackning och använd det inte om det finns något tecken på att förpackningen eller produkten har skadats.
5. Amerikansk lag (USA) medger endast försäljning till läkare eller via order från en läkare.

Omsterilisering/återanvändning

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

Meddelanden: Begränsad produktgaranti och ersättning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att skälig varsamhet använts vid tillverkningen av den här enheten. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄR MED FRÅN DESSA. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser angående lämplighet för någon speciell behandling där denna anordning används, utan detta är helt och hållet köparens ansvar att avgöra. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för, denna anordning (enligt LeMaitre Vasculars godtycke) sedan köparen har returnerat anordningen till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna anordnings utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIREKT, SÄRSKILD, FÖLJD-, STRAFF- ELLER OLYCKSSKADA. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOM OBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

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

Reddick®-Saye-schroefretractor kit

(Modelnummers 2500-01, e2500-01, 2404-01 en e2404-01)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

STERILE EO

Beschrijving

De Reddick®-Saye-schroefretractor is speciaal ontworpen voor toepassing bij laparoscopische cholecystectomieprocedures. De retractor is 30 cm lang en heeft een diameter van 5 mm, en kan via standaard trocars worden ingebracht. Met de kurkentrekkervormige tip kan de aangetaste galblaas worden gemanipuleerd. De Reddick-Saye naaldset is bestemd voor het puncteren van de galblaas en vergemakkelijkt het verwijderen van de gal.

Aanwijzingen

De Reddick-Saye-retractor wordt gebruikt voor het vastgrijpen van de fundus van een acuut of chronisch ontstoken galblaas. Bij dergelijke ziekteprocessen is de galblaaswand opgezwollen. Dit maakt het moeilijk, zo niet onmogelijk, om de fundus met een standaard laparoscopietang vast te grijpen.

Breng de Reddick-Saye-naald en -huls percutaan in de fundus van de galblaas in. Trek de naald terug en laat de huls in de galblaas. Zuig met een spuit de gal op. Verwijder de huls uit het abdomen. Breng via de laterale laparoscopische opening de Reddick-Saye-retractor in en richt de retractor op de fundus van de galblaas. Breng de tip van de Reddick-Saye-retractor in de gezwollen galblaaswand in en draai de Reddick-Saye retractor twee slagen rechtsom. Duw de aanduwstaaf na degelijke verankering in de galblaaswand omhoog, zodat de galblaas en de lever in de richting van het middenrif worden geduwd.

In de fossa van Hartmann kan een tweede Reddick-Saye-retractor worden geplaatst indien deze structuur ook is opgezwollen.

Breng de Reddick-Saye-retractor in via de medioclaviculaire opening. Draai de Reddick-Saye-retractor twee slagen rechtsom. Trek na verankering de aanduwstaaf lateraal omlaag om de ductus cysticus en de arterie bloot te leggen.

Draai na voltooiing van de procedure beide Reddick-Saye-retractors twee slagen linksom en verwijder ze via de laparoscopische openingen. Verwijder de galblaas met een standaard gripper of een Reddick-Saye-retractor via de navel.

WAARSCHUWING

DRAAI DE REDDICK-SAYE-RETRACTOR NIET MEER DAN TWEE SLAGEN NAAR BINNEN, AANGEZIEN ANDERS DE SCHERPE PUNT OMLIGGEND WEEFSEL KAN BESCHADIGEN.

WAARSCHUWING

ZUIG DE GAL OP VOORDAT U DE REDDICK-SAYE-RETRACTOR INBRENGT VOOR HET VERWIJDEREN VAN DE GALBLAAS.

Aandachtspunten

1. De Reddick-Saye retractor is slechts bedoeld voor tijdelijke toepassing.
2. De Reddick-Saye retractor is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
3. De Reddick-Saye-retractor wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd in een peel-openverpakking.
4. Inspecteer elke verpakking en gebruik de retractor niet als er tekenen waarneembaar zijn dat de verpakking geopend of beschadigd is.
5. In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Hersterilisatie/hergebruik

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

Kennisgevingen: beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit instrument met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., MET DIT BEDRIJF GELIEERDE 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. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEZEN. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor enigerlei bepaalde behandeling waarvoor dit hulpmiddel wordt gebruikt. Het bepalen daarvan berust geheel onder de aansprakelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde betrokkene. 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 verlooptdatum van dit hulpmiddel.

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

Κιτ συστήματος απώθησης Reddick®-Saye

(Αριθμοί μοντέλου 2500-01, e2500-01, 2404-01 και e2404-01)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

STERILE EO

Περιγραφή

Το κιτ απώθησης Reddick®-Saye Retractor Kit είναι ειδικά σχεδιασμένο για χρήση κατά τη διάρκεια διαδικασιών λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής. Το σύστημα απώθησης έχει μήκος 30 cm και διάμετρο 5 mm, επιτρέποντας την εισαγωγή μέσω στάνταρ τροκάμ. Το σπειροειδές άκρο πιάνει την παθολογική χοληδόχο κύστη για χειρισμό. Η βελόνη Reddick-Saye είναι σχεδιασμένη για να παρακεντά τη χοληδόχο κύστη επιτρέποντας την εύκολη αφαίρεση της χολής.

Οδηγίες

Το σύστημα απώθησης Reddick-Saye χρησιμοποιείται για να πιάνει τον πυθμένα της χοληδόχου κύστης που παρουσιάζει οξεία ή χρόνια φλεγμονή. Το τοίχωμα της χοληδόχου κύστης αποκτά μεγάλο πάχος σε αυτές τις παθολογικές διεργασίες, καθιστώντας δύσκολο ή αδύνατο το κράτημα του πυθμένα με τυποποιημένη λαπαροσκοπική λαβίδα.

Η βελόνη και το περιβλήμα Reddick-Saye εισάγονται διαδερμικά στον πυθμένα της χοληδόχου κύστης. Η βελόνη αφαιρείται αφήνοντας το περιβλήμα στο εσωτερικό της χοληδόχου κύστης. Η χολή αποστραγγίζεται μέσω αναρρόφησης με σύριγγα. Το περιβλήμα αφαιρείται από την κοιλιακή χώρα. Το σύστημα απώθησης Reddick-Saye εισάγεται μέσω της πλευρικής λαπαροσκοπικής πύλης με κατεύθυνση προς τον πυθμένα της χοληδόχου κύστης. Το άκρο του συστήματος απώθησης Reddick-Saye εισάγεται στο παχυνμένο τοίχωμα της χοληδόχου κύστης και το σύστημα απώθησης Reddick-Saye περιστρέφεται δεξιόστροφα κατά δύο περιστροφές. Αφού επιτευχθεί επαρκής καθήλωση μέσα στο τοίχωμα, η ράβδος ώθησης προωθείται προς τα επάνω για να σπρώξει τη χοληδόχο κύστη και το ήπαρ προς το διάφραγμα.

Ένα δεύτερο σύστημα απώθησης Reddick-Saye μπορεί να τοποθετηθεί στο κώλπωμα του Hartmann εάν αυτό παρουσιάζει επίσης πάχυνση. Το σύστημα απώθησης Reddick-Saye εισάγεται μέσω της μεσοκλειδικής θύρας. Το σύστημα απώθησης Reddick-Saye περιστρέφεται δεξιόστροφα κατά δύο περιστροφές. Αφού επιτευχθεί επαρκής καθήλωση, η ράβδος ώθησης τραβιέται προς τα κάτω και πλευρικά για να αποκαλύψει τον κυστικό πόρο και την αρτηρία.

Στο τελικό στάδιο της διαδικασίας, και τα δύο συστήματα απώθησης Reddick-Saye περιστρέφονται κατά δύο περιστροφές αριστερόστροφα και αφαιρούνται διαμέσου των λαπαροσκοπικών θυρών. Η χοληδόχος κύστη αφαιρείται διαμέσου της ομφάλιας πύλης είτε με τυποποιημένη λαβίδα είτε με ένα σύστημα απώθησης Reddick-Saye.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗΝ ΕΙΣΑΓΕΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΩΘΗΣΗΣ REDDICK-SAYE ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟ ΑΠΟ ΔΥΟ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΕΣ, ΚΑΘΩΣ ΤΟ ΑΙΧΜΗΡΟ ΑΚΡΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΚΑΤΑΣΤΡΕΦΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΑ ΙΣΤΟ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΑΠΟΣΤΡΑΓΓΙΣΤΕ ΤΗ ΧΟΛΗ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΩΘΗΣΗΣ REDDICK-SAYE ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΧΟΛΗΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΗΣ.

Συστασεις Προσοχής

1. Το σύστημα απώθησης Reddick-Saye προορίζεται για προσωρινή χρήση μόνο.
2. Το σύστημα απώθησης Reddick-Saye προορίζεται για μία μόνο χρήση.
3. Το σύστημα απώθησης Reddick-Saye παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε συσκευασία με εύκολο άνοιγμα.
4. Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία και μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
5. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

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







Ανακοινώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΑΥΤΟΣ Ο ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή, ο οποίος προσδιορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογήν της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

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

Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης αυτών των οδηγιών περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτών των Οδηγιών Χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Symbol Legend

				 OD		Rx only		
English	Symbol Legend	Distributed By	Quantity	Outer Diameter	Usable Length	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Menge	Außendurchmesser	Nutzbare Länge	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com
Français	Légende des symboles	Distribué par	Quantité	Diamètre externe	Longueur utile	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com
Italiano	Legenda	Distribuito da	Quantità	Diámetro esterno	Lunghezza utile	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com
Español	Leyenda	Distribuido por	Cantidad	Diámetro externo	Longitud utilizable	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Quantidade	Diâmetro externo	Comprimento Utilizável	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com
Dansk	Symbolforklaring	Distribuert af	Kvantitet	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com
Svenska	Symbolförklaringar	Distribueras av	Antal	Ytterdiameter	Arbetslängd	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com
Nederlands	Legenda	Distributeur	Aantal	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Ποσότητα	Εξωτερική Διάμετρος	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com



Distributed By:

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

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
5915 Airport Road, Suite 608
Mississauga, Ontario
Canada L4V 1T1
Tel: +1 905 673-2266

EC REP

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



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

LeMaitre and Reddick are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc. U.S. Patent #5,437,266 and #5,573,496.

©2013 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R1573-01 Rev. H 01/13