

## **LeverEdge<sup>®</sup> Contrast Injector**

Instructions for Use - English

## **LeverEdge<sup>®</sup>-Kontrastmittelinjektor**

Gebrauchsanweisung – Deutsch

## **Injecteur de produit de contraste LeverEdge<sup>®</sup>**

Mode d'emploi - Français

## **Iniettore di mezzo di contrasto LeverEdge<sup>®</sup>**

Istruzioni per l'uso - Italiano

## **Inyector de contraste LeverEdge<sup>®</sup>**

Instrucciones de uso - Español

## **Injector de Contraste LeverEdge<sup>®</sup>**

Instruções de Utilização - Português

## **LeverEdge<sup>®</sup> kontrastmiddelinjector**

Brugervejledning – dansk

## **LeverEdge<sup>®</sup> kontrastmedelinjektor**

Bruksanvisning – Svenska

## **LeverEdge<sup>®</sup>-contrastmiddelinjector**

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

## **Εγχυτής σκιαγραφικού μέσου LeverEdge<sup>®</sup>**

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

---

# **LeverEdge<sup>®</sup> Contrast Injector**

# LeverEdge® Contrast Injector

Instructions for Use - English

Catalog numbers 4100-00, 4100-01

**STERILE EO**

## Description

35 cc syringe with ISO 594 female luer lock.

## Indication for Use

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

## Contraindication

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

## Warnings

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

## Cautions

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

## Directions for Use

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

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

## Resterilization/Re-use

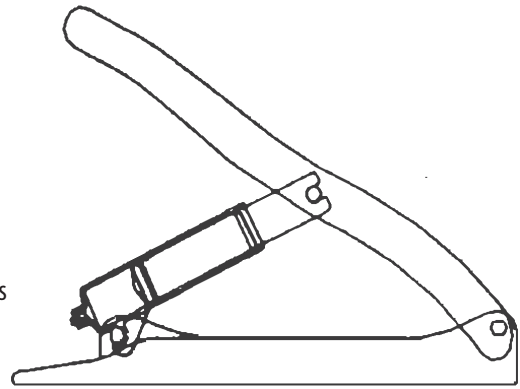
This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to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

## 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.



# LeverEdge®-Kontrastmittelinjektor

Gebrauchsanweisung – Deutsch  
Katalognummern 4100-00, 4100-01

**STERILE EO**

## Beschreibung

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

## Gebrauchsanweisung

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

## Gegenanzeigen

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

## Warnhinweise

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

## Vorsichtshinweise

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

## Gebrauchsanweisung

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

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

## Resterilisierung/Wiederverwendung

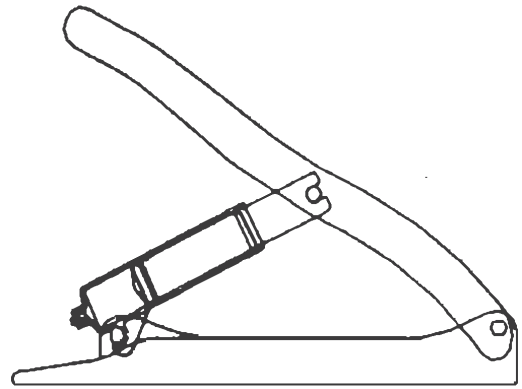
Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod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

## 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 GARANTIEEN AUS, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM GESETZLICH ODER ANDERWEITIG AUSDRÜCKLICH UND STILLSCHWEIGEND GEWÄHRTE GARANTIEEN HANDELT, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER STILLSCHWEIGENDER GARANTIEEN 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, INDIREKTE, 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.



# Injecteur de produit de contraste LeverEdge®

Mode d'emploi - Français

Numéros de référence 4100-00, 4100-01

**STERILE EO**

## Description

Seringue de 35 cc avec luer lock femelle ISO 594.

## Mode d'emploi

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

## Contre-indication

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

## Avertissements

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

## Précautions

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

## Mode d'emploi

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

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

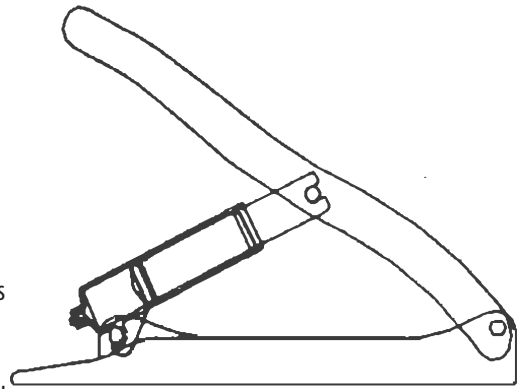
## Restérilisation/Réutilisation

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

## 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.



# Iniettore di mezzo di contrasto LeverEdge®

Istruzioni per l'uso - Italiano

Numeri di catalogo 4100-00, 4100-01

**STERILE EO**

## Descrizione

Siringa da 35 cc con Luer Lock ISO 594 femmina

## Indicazioni per l'uso

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

## Controindicazioni

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

## Avvertenze

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

## Indicazioni di attenzione

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

## Istruzioni per l'uso

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

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

## Risterilizzazione/Riutilizzo

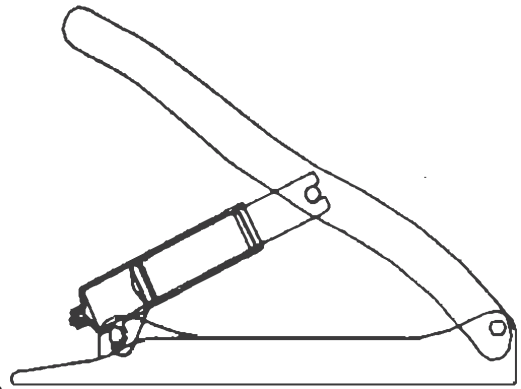
Il presente dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione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

## 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 COMMERCIALITÀ 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.





# Inyector de contraste LeverEdge®

Instrucciones de uso - Español

Números de catálogo 4100-00, 4100-01

**STERILE EO**

## Descripción

Jeringa de 35 cc con cierre Luer hembra ISO 594.

## Indicaciones de uso

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

## Contraindicaciones

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

## Advertencias

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

## Precauciones

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

## Instrucciones de uso

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

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

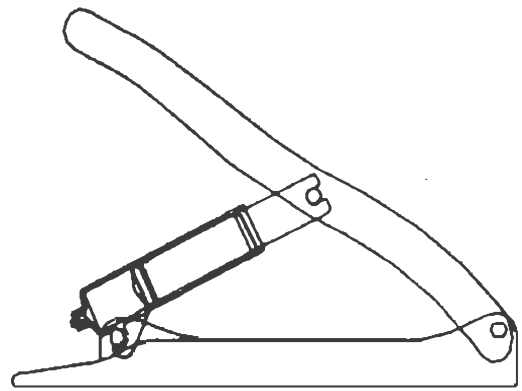
## Reesterilización/reutilización

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

## 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, INDEPENDIENTEMENTE 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.



# Injector de Contraste LeverEdge®

Instruções de Utilização - Português  
Números de catálogo 4100-00, 4100-01

**STERILE EO**

## Descrição

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

## Indicação de Utilização

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

## Contra-indicação

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

## Avisos

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

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

## Cuidados

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

## Instruções de Utilização

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

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

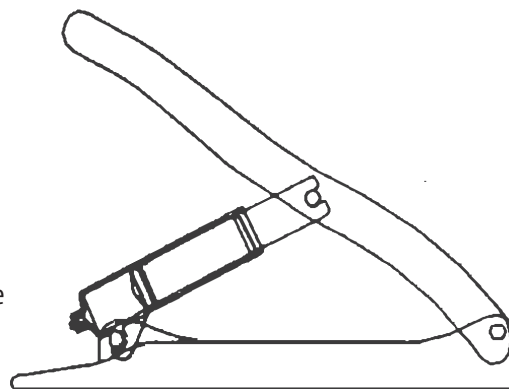
## Reesterilização/Reutilização

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

## 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.



# LeverEdge® kontrastmiddelinjektor

Brugervejledning – dansk  
Katalognumrene 4100-00, 4100-01

**STERILE EO**

## Beskrivelse

35 ml sprøjte med ISO 594 hun-luerlock.

## Indikationer

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

## Kontraindikationer

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

## Advarsler

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

## Advarsler

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

## Brugsanvisning

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

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

## Resterilisering/genbrug

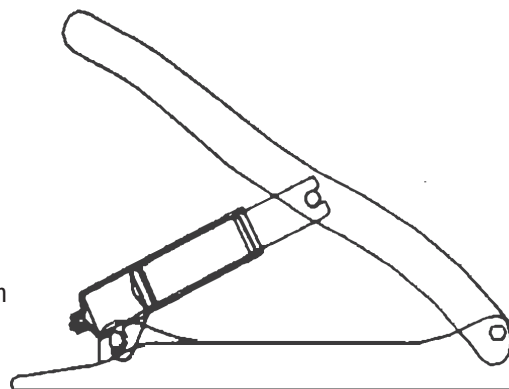
Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for performance kan kompromitteres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

## 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 UDSYR, 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 UDSYR 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 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.





# LeverEdge® kontrastmedelinjektor

Bruksanvisning – Svenska

Katalognummer 4100-00, 4100-01

**STERILE EO**

## Beskrivning

35 cl spruta med ISO 594 luer lock-hona.

## Indikationer

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

## Kontraindikationer

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

## Varningar

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

## Försiktighetsåtgärder

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

## Bruksanvisning

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

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

## Omsterilisering/återanvändning

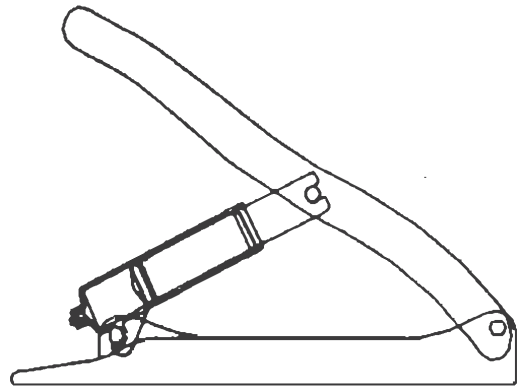
Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats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

## 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 HÄRMED 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, UTOMBLIGATORISKT 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.



# LeverEdge®-contrastmiddelinjector

Gebruiksaanwijzing - Nederlands  
Catalogusnummers 4100-00, 4100-01

**STERILE EO**

## Beschrijving

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

## Indicatie voor het gebruik

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

## Contra-indicatie:

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

## Waarschuwingen

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

## Aandachtspunten

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

## Gebruiksaanwijzingen

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

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

## Hersterilisatie/hergebruik

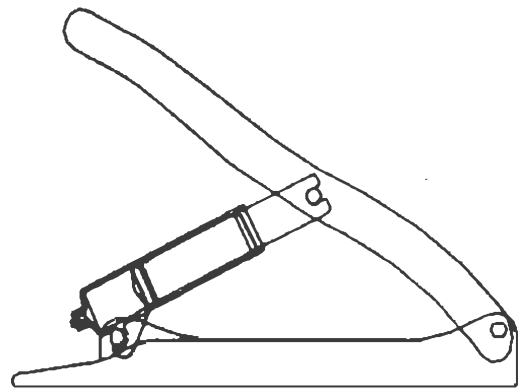
Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een gerecycleerd hulpmiddel schoon en steriel is. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van 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 VERHANDELBAARHEID 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 verloopdatum 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.



# Εγχυτής σκιαγραφικού μέσου LeverEdge®

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

Αριθμοί καταλόγου 4100-00, 4100-01

**STERILE EO**

## Περιγραφή

Σύριγγα 35 cc με θηλυκό σύνδεσμο luer κατά ISO 594.

## Ένδειξη χρήσης

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

## Αντένδειξη

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

## Προειδοποιήσεις

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

## Συστάσεις προσοχής

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

## Οδηγίες χρήσης

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

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

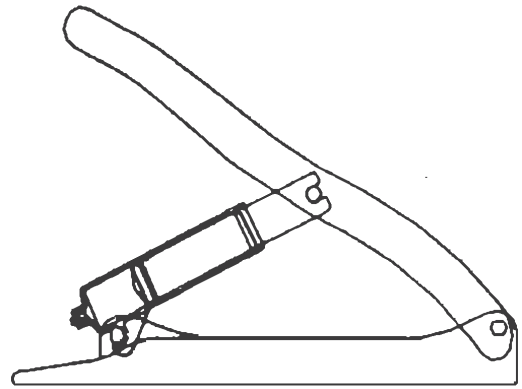
## Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

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

## 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' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ 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

|            |                      | Distributed By: | Rx only                                                                                                                                             |  | #          | STERILE EO                                |
|------------|----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------|
| English    | Symbol Legend        | Distributed By  | Cautión: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                                                | Do Not Use if Package is Opened or Damaged                                        | Quantity   | Sterilized with ethylene oxide            |
| Deutsch    | Symbol-Legende       | Vertrieb        | Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.   | Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden                       | Menge      | Mit Ethylenoxidgas sterilisiert           |
| 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 ordre d'un médecin.                  | Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé                          | Quantité   | Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène       |
| Italiano   | Legenda              | Distribuito da  | Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica. | Non usare se la confezione è aperta o danneggiata                                 | Quantità   | Sterilizzato con ossido di etilene        |
| Español    | Leyenda              | Distribuido por | Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.                 | No utilizar si el paquete está abierto o dañado                                   | Cantidad   | Esterilizado con óxido de etileno         |
| Português  | Legenda dos símbolos | Distribuído por | Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.                        | Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta                         | Quantidade | Esterilizado usando óxido de etileno      |
| Dansk      | Symbolforklaring     | Distribueret af | Advarsel: Ifølge forbundsstatulovgivning 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                        | Kvantitet  | Steriliseret med ethylenoxid              |
| Svenska    | Symbolförklaringar   | Distribueras av | Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.                                   | Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad                    | Antal      | Steriliserad med etylenoxid               |
| Nederlands | Legenda              | Distributeur    | 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                            | Aantal     | Gesteriliseerd met ethylenoxide           |
| Ελληνικά   | Υπόμνημα συμβόλων    | Διανέμεται από  | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρού ή κατ' εντολήν ιατρού.                | Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία              | Ποσότητα   | Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου |

|            | <b>REF</b>          | <b>LOT</b>       |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------|---------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| English    | Catalog Number      | Batch Code       | Use-by Date                                                                         | Date of Manufacture                                                                 | Do not re-use                                                                       | Keep away from sunlight                                                           | Keep dry                                                                          | Manufacturer                                                                      | Non-Pyrogenic                                                                     | Consult instructions for use                                                      |
| Deutsch    | Katalognummer       | Chargen-Code     | Verfallsdatum                                                                       | Herstellungsdatum                                                                   | Nicht wiederverwenden                                                               | Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen                                          | Trocken lagern                                                                    | Hersteller                                                                        | Nicht-pyrogen                                                                     | Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung                                            |
| Français   | Numéro de catalogue | Code du lot      | Date limite d'utilisation                                                           | Date de fabrication                                                                 | Ne pas réutiliser                                                                   | Conserver à l'abri du soleil                                                      | Conserver au sec                                                                  | Fabricant                                                                         | Apyrogène                                                                         | Consulter le mode d'emploi                                                        |
| Italiano   | Numero di catalogo  | Codice del lotto | Utilizzare entro                                                                    | Data di produzione                                                                  | Non riutilizzare                                                                    | Tenere lontano dalla luce del sole                                                | Tenere in luogo asciutto                                                          | Produttore                                                                        | Apirogeno                                                                         | Istruzioni per l'uso                                                              |
| Español    | Número de catálogo  | Código de lote   | Fecha de caducidad                                                                  | Fecha de fabricación                                                                | No reutilizar                                                                       | Mantener alejado de la luz solar                                                  | Mantener seco                                                                     | Fabricante                                                                        | Apirógeno                                                                         | Consulte las instrucciones de uso                                                 |
| Português  | Número de catálogo  | Código de lote   | Data de validade                                                                    | Data de fabrico                                                                     | Uso único                                                                           | Manter afastado da luz solar                                                      | Manter seco                                                                       | Fabricante                                                                        | Não pirogénico                                                                    | Consultar instruções de utilização                                                |
| Dansk      | Katalognummer       | Partikode        | Holdbarhedsdato                                                                     | Produktionsdato                                                                     | Engangsbrug                                                                         | Holdes væk fra sollys                                                             | Opbevares tørt                                                                    | Producent                                                                         | Ikke-pyrogen                                                                      | Se brugsvejledningen                                                              |
| Svensk     | Katalognummer       | Satskod          | Utgångsdatum                                                                        | Tillverkningsdatum                                                                  | Återvänd inte                                                                       | Förvaras mörkt                                                                    | Förvaras tørt                                                                     | Tillverkare                                                                       | Ikke-pyrogen                                                                      | Se Bruksanvisning                                                                 |
| Nederlands | Catalogusnummer     | Lotcode          | Houdbaarheidsdatum                                                                  | Fabricagedatum                                                                      | Niet hergebruiken                                                                   | Verwijderd houden van de zon                                                      | Droog bewaren                                                                     | Fabrikant                                                                         | Pyrogeenvrij                                                                      | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                                   |
| Ελληνικά   | Αριθμός καταλόγου   | Κωδικός παρτίδας | Ημερομηνία λήξης                                                                    | Ημερομηνία κατασκευής                                                               | Μιας χρήσης                                                                         | Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως                                               | Φυλάσσεται στεγνό                                                                 | Κατασκευαστής                                                                     | Μη πυρετογόνο                                                                     | Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης                                         |





Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.

Customer Service:

Tel: 781 221-2266

Fax: 781 221-2223

LeMaitre Vascular GK

1F Kubodera Twin Tower Bldg.

2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku

Tokyo 102-0074, Japan

Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC

9135 Keele Street, Suite B6

Vaughan, Ontario

Canada L4K 0J4

Tel: 855-673-2266

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Str. 5a/b

65843 Sulzbach/Ts., Germany

Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.

63 Second Avenue

Burlington, MA 01803

LeMaitre and LeverEdge are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc. U.S. Patent -- Visit <http://www.lemaitre.com/lemaitre-vascular-patents>

©2018 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R1768-01 Rev. I 04/18

