



TRIVEX® System Disposable Resector Kit
Instructions for Use - English

TRIVEX®-System Einweg-Resektor-Kit
Gebrauchsanweisung – Deutsch

Kit de Résecteur Jetable du Système TRIVEX®
Mode d'emploi – Français

TRIVEX® System Disposable Resector Kit

TRIVEX® System Disposable Resector Kit

(Model Numbers 7209514, 7209515)

Instructions for Use - English

STERILE | **EO** | Rx only 

Contents

- 1 ea. Resector
- 1 ea. Inflow Tube Set
- 1 ea. Suction Tube

Indications for Use

The LeMaitre Vascular TRIVEX System Disposable Resector Kit is indicated for use in ambulatory phlebectomy procedures for resection and ablation of varicose veins.

Contraindications

Use of this device is contraindicated in situations where ambulatory phlebectomy is contraindicated.

Warnings

- Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.
- Prior to use, surgeons should become familiar with this surgical technique and the TRIVEX System. Read these instructions completely prior to use.
- By purchasing any product designated for “single use,” “multiple use in a single procedure,” “do not resterilize,” or the like, the customer agrees to limit that product’s use in accordance with those express designations.
- Excessive pressure of the TRIVEX Resector against the vessel or prolonged activation of the TRIVEX Resector in a stationary position may result in perforation of the limb surface by the resector.
- As in conventional ambulatory phlebectomy procedures, bruising, hematoma and hemosiderin deposits have been observed in clinical studies utilizing the TRIVEX System.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Precautions

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Prior to use, inspect the product package for signs of damage or tampering. If damaged, do not use.
- Prior to use, examine the device(s) for possible damage to assure proper functioning. If damaged, do not use.
- Ensure that suction of 128 mmHg minimum is flowing while the instrument is running.
- Direct contact of the rotating cutting edge of resector with metal (e.g., other surgical instruments) can cause damage to the instrument tip.
- Excessive “side-loading” on the resector during use does not improve cutting performance and, in extreme cases, may result in wear and degradation of the inner assembly.

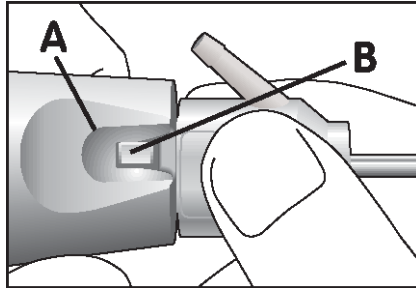
Important

All resectors are pre-assembled, packaged sterile and ready for use. To remove a TRIVEX System Disposable Resector Kit from its sterile package, peel the Tyvek seal off of the tray and proceed with the instructions in this document.

Instructions for Use

Resector Attachment and Removal

1. To insert a resector, orient the handpiece so that you can see the key slot (A) on the handpiece. Insert the resector into the handpiece so that the key (B) on the resector goes into the slot. The key should be pushed in proximally as far as possible for a positive lock.



2. To remove a resector, depress the key on the resector with your thumb or fingertip. Withdraw the resector from the handpiece.

Note: Please see the TRIVEX System Operations/Service Manual (R2601) for detailed instructions for use.

Disposable Inflow Tube Set Attachment

Follow operating room protocol for handling the tube set. Instructions are provided as reference only.

1. Circulator Nurse

- Offer packaged contents to Scrub Nurse.

2. Scrub Nurse

- Remove tubing sets from package.
- Attach saline tube set to inflow port on resector.
- Attach suction tube set to outflow port on resector.

3. Circulator Nurse

- Close pinch clamps on saline tube set.
- Spike fluid bag.
- Attach 30FR suction tubing connector to hospital suction port.

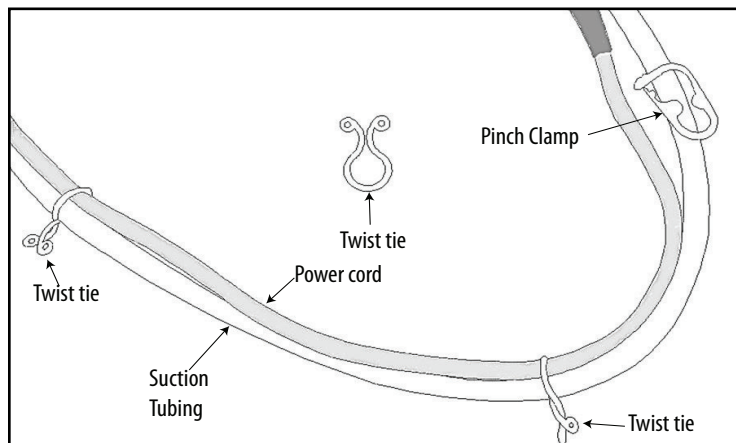
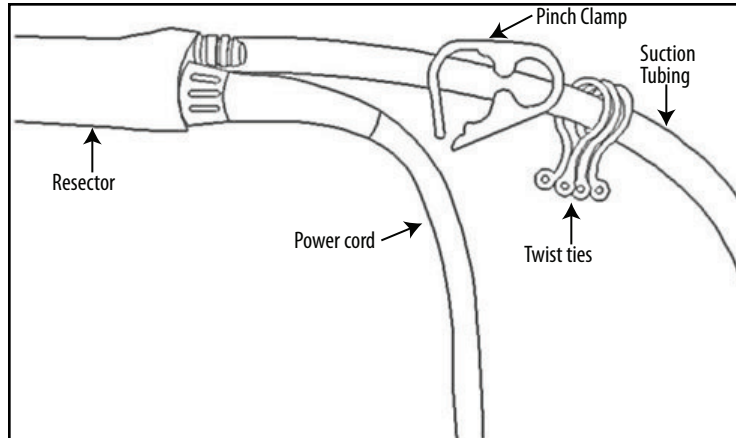
4. Scrub Nurse

- Open tube set clamp to establish flow.
- To regulate fluid flow please see the TRIVEX System Operations/Service Manual (R2601) for detailed instructions for use.

Resector Handpiece Suction Control

The TRIVEX System uses standard hospital suction. For optimal resection a suction pressure of -600 mm Hg is recommended. Suction is connected to a portal on the proximal end of the resector handpiece and removes fluid and debris drawn through the resector window. In addition to removing fluids, the suction fluid cools and lubricates the motor drive.

A pinch clamp on the suction tubing provides flow control. The pinch clamp can be adjusted from fully opened (ON) to fully closed (OFF) to provide immediate manual control of the suction rate. Twist ties are provided as an option to secure suction tubing to the MDU power cord.



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.

For Further Information

If further information on this product is needed, please contact LeMaitre Vascular Customer Service at 1-800-628-9470 in the U.S., or your authorized representative.

TRIVEX®-System Einweg-Resektor-Kit

(Modellnummern 7209514, 7209515)

Gebrauchsanweisung – Deutsch



Inhalt

- Je 1 Resektor
- Je 1 Zulaufschlauchset
- Je 1 Saugschlauch

Anwendungsgebiete

Das TRIVEX-System Einweg-Resektor-Kit von LeMaitre Vascular ist für ambulante Phlebektomie-Verfahren zur Resektion und Ablation von Krampfadern indiziert.

Gegenanzeigen

Wenn eine ambulante Phlebektomie kontraindiziert ist, ist die Verwendung dieses Geräts ebenfalls kontraindiziert.

Warnhinweise

- Der Inhalt ist steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur zum einmaligen Gebrauch. Alle offenen, unbenutzten Produkte entsorgen. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Vor der Anwendung sollten sich die Chirurgen mit dieser Operationstechnik und dem TRIVEX-System vertraut machen. Vor der Anwendung diese Anleitung vollständig durchlesen.
- Mit dem Kauf eines Produkts mit der Kennzeichnung „Einmalgebrauch“, „Mehrfachnutzung in einem einzigen Verfahren“, „Nicht erneut sterilisieren“ oder Ähnlichem verpflichtet sich der Kunde, das Produkt ausschließlich gemäß den angegebenen Bezeichnungen zu verwenden.
- Durch übermäßigen Druck des TRIVEX-Resektors gegen das Gefäß oder eine längere Aktivierung des TRIVEX-Resektors in einer stationären Position kann die Oberfläche der Extremität perforiert werden.
- Wie bei konventionellen ambulanten Phlebektomieverfahren wurden auch in klinischen Studien mit dem TRIVEX-System blaue Flecken, Hämatome und Hämosiderinablagerungen beobachtet.
- Nach dem Gebrauch kann dieses Gerät eine potenzielle Biogefährdung darstellen und ist gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen und nationalen Anforderungen zu handhaben.

Vorsichtsmaßnahmen

- Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Vor dem Gebrauch die Produktverpackung auf mögliche Beschädigungen oder Manipulation prüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Vor dem Gebrauch das/die Gerät(e) auf mögliche Beschädigungen prüfen, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Überprüfen, ob die Ansaugleistung bei laufendem Gerät mindestens 128 mmHg beträgt.
- Bei direktem Kontakt der rotierenden Klinge des Resektors mit Metall (z. B. andere chirurgische Instrumente) kann die Instrumentenspitze beschädigt werden.

- Eine übermäßige „seitliche Belastung“ des Resektors während des Gebrauchs verbessert nicht die Schneidkraft und kann in extremen Fällen zu Verschleiß und zur Beschädigung der inneren Bauteile führen.

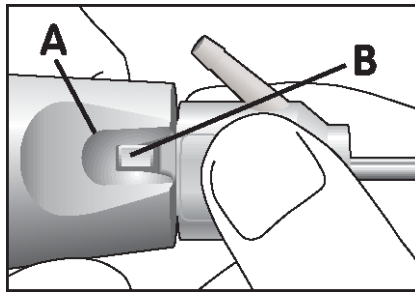
Wichtig

Alle Resektoren sind vormontiert, steril verpackt und gebrauchsfertig. Zum Herausnehmen des TRIVEX-System Einweg-Resektor-Kits aus seiner sterilen Verpackung die Tyvek-Versiegelung von der Schale abziehen und gemäß den Anweisungen in diesem Dokument fortfahren.

Gebrauchsanweisung

Anbringen und Entfernen des Resektors

1. Zum Einsetzen des Resektors das Handstück so ausrichten, dass die Tastenaussparung (A) am Handstück zu sehen ist. Den Resektor so in das Handstück einsetzen, dass die Taste (B) am Resektor in den Schlitz passt. Die Taste so weit wie möglich proximal einstecken, bis sie formschlüssig einrastet.



2. Zum Entfernen des Resektors mit dem Daumen oder der Fingerspitze die Taste am Resektor drücken. Den Resektor aus dem Handstück herausziehen.

Hinweis: Detaillierte Gebrauchsanweisungen sind dem Bedienungs-/Servicehandbuch für das TRIVEX-System (R2601) zu entnehmen.

Anschließen des Zulaufschlauchsets für den Einmalgebrauch

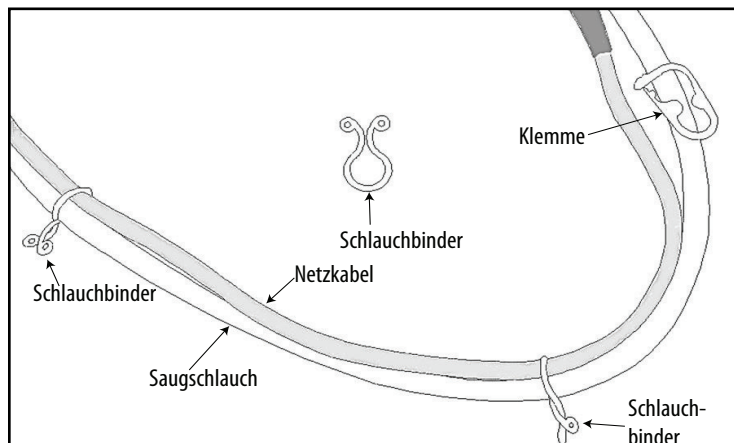
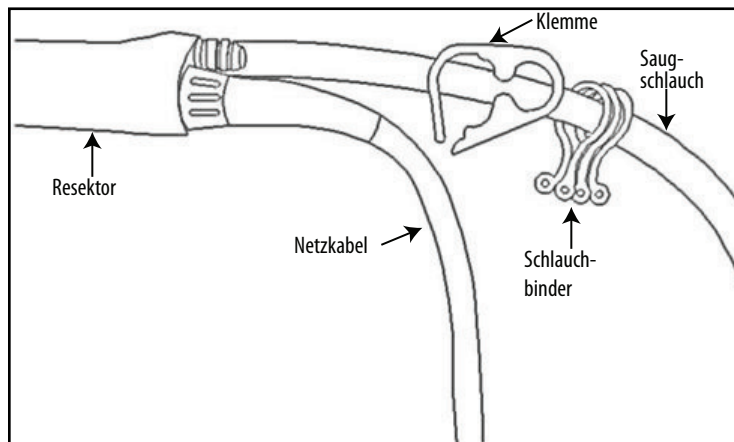
Zur Handhabung des Schlauchsets das OP-Protokoll befolgen. Die folgenden Anweisungen dienen nur zu Referenzzwecken.

1. Springer (unsterile OP-Schwester)
 - Verpackte Inhalte der OP-Schwester reichen.
2. OP-Schwester
 - Schlauchsets aus der Verpackung nehmen.
 - Kochsalzschlauchset am Zulaufanschluss des Resektors anschließen.
 - Saugschlauchset am Ablaufanschluss des Resektors anbringen.
3. Springer (unsterile OP-Schwester)
 - Klemmen am Kochsalzschlauchset schließen.
 - Beutel mit Lösung anstechen.
 - 30-Fr-Saugschlauchanschluss am Sauganschluss der Klinik anschließen.
4. OP-Schwester
 - Klemme am Kochsalzschlauchset öffnen, um den Durchfluss zu ermöglichen.
 - Detaillierte Anweisungen zur Steuerung der Durchflussmenge sind dem Bedienungs-/Servicehandbuch für das TRIVEX-System (R2601) zu entnehmen.

Resektorhandstück-Saugsteuerung

Das TRIVEX-System verwendet die in Krankenhäusern übliche Saugleistung. Für eine optimale Resektion wird ein Saugdruck von - 600 mm Hg empfohlen. Die Ansaugung ist an einen Port am proximalen Ende des Resektorhandstücks angeschlossen und entfernt Flüssigkeit und Verunreinigungen, die durch das Resektorfenster gezogen wurden. Neben dem Entfernen von Flüssigkeiten kühlt und schmiert die Saugflüssigkeit den Motorantrieb.

Die Steuerung des Durchflusses erfolgt über eine Klemme am Saugschlauch. Die Klemme kann auf vollständig geöffnet (ON) bis vollständig geschlossen (OFF) eingestellt werden, um die Saugwirkung sofort manuell zu steuern. Zur Befestigung des Saugschlauchs am MDU-Netzka- bel sind optional Schlauchbinder erhältlich.



Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTES ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. LeMaitre Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses Produkt verwendet 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 einer Verletzung 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, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1000 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.

Weitere Informationen

Wenn Sie weitere Informationen zu diesem Produkt benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice von LeMaitre Vascular in den USA unter +1-800-628-9470 oder an Ihren zuständigen Vertreter.

Kit de Résecteur Jetable du Système TRIVEX®

(Numéro de modèle : 7209514, 7209515)

Mode d'emploi – Français

STERILE EO Rx only 

Contenu

- 1 Résecteur
- 1 Jeu de tubes d'introduction
- 1 Tube d'aspiration

Indications

Le Kit de résecteur jetable du système TRIVEX de LeMaitre Vascular est indiqué pour une utilisation dans les procédures de phlébectomie ambulatoire pour la résection et l'ablation des varices.

Contre-indications

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée dans les situations dans lesquelles la phlébectomie ambulatoire est contre-indiquée.

Avertissements

- Le contenu du kit est stérile, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. NE PAS RESTÉRILISER. Réservé à usage unique seulement. Jeter tout produit ouvert et inutilisé. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Les chirurgiens doivent se familiariser avec cette technique chirurgicale et avec le Système TRIVEX avant l'utilisation. Lire la totalité de ces instructions avant l'utilisation.
- En achetant tout produit portant une mention « usage unique », « usages multiples dans une procédure unique », « ne pas restériliser » ou toute autre mention semblable, le client accepte de limiter l'utilisation de ce produit conformément à ces mentions explicites.
- Une pression excessive du Résecteur TRIVEX contre le vaisseau ou l'activation prolongée du Résecteur TRIVEX dans une position fixe peut entraîner une perforation de la surface du membre par le résecteur.
- Comme dans les procédures de phlébectomie ambulatoire conventionnelles, des contusions, des hématomes et des dépôts d'hémosidérine ont été observés dans les études cliniques utilisant le Système TRIVEX.
- Après utilisation, ce dispositif peut représenter un risque biologique potentiel et doit être manipulé conformément aux procédures médicales acceptées et aux exigences locales et nationales applicables.

Précautions

- La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.
- Avant utilisation, inspecter l'emballage du produit pour déceler toute trace d'endommagement ou d'altération. S'il est endommagé, ne pas utiliser le dispositif.
- Avant utilisation, examiner le(s) dispositif(s) pour déceler tout endommagement possible afin de garantir un bon fonctionnement. S'il est endommagé, ne pas utiliser le dispositif.
- Vérifier que l'aspiration de 128 mmHg au moins circule pendant le fonctionnement de l'instrument.
- Le contact direct du bord de coupe rotatif du résecteur avec du métal (par ex., avec d'autres instruments chirurgicaux) peut endommager la pointe de l'instrument.

- Un « chargement latéral » excessif sur le résecteur pendant l'utilisation n'améliore pas la performance de coupe et, dans des cas extrêmes, peut provoquer une usure et une dégradation de l'ensemble intérieur.

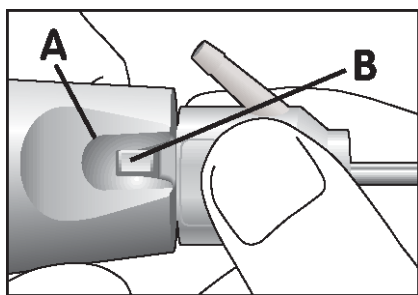
Important

Tous les résecteurs sont préassemblés, dans un emballage stérile, et prêts à l'utilisation. Pour retirer un Kit de résecteur jetable du système TRIVEX de son emballage stérile, retirer le scellage en Tyvek du plateau et suivre les instructions de ce document.

Mode d'emploi

Fixation et retrait du résecteur

1. Pour insérer un résecteur, orienter la pièce à main afin de pouvoir voir la fente de la clé (A) sur la pièce à main. Insérer le résecteur dans la pièce à main de sorte que la clé (B) du résecteur s'insère dans la fente. La clé doit être enfoncée le plus possible dans le sens proximal afin d'atteindre un verrouillage solide.



2. Pour retirer le résecteur, appuyer sur la clé du résecteur avec le pouce ou avec le bout du doigt. Retirer le résecteur de la pièce à main.

Remarque : se reporter au Manuel d'utilisation / entretien du système TRIVEX (R2601) pour obtenir le mode d'emploi détaillé.

Fixation du jeu de tubes d'introduction jetables

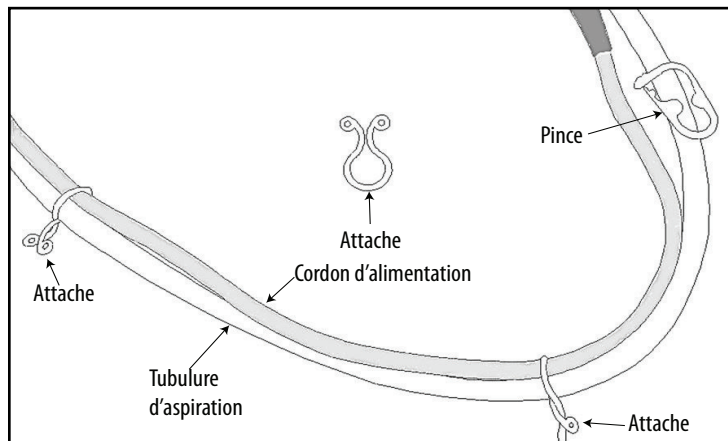
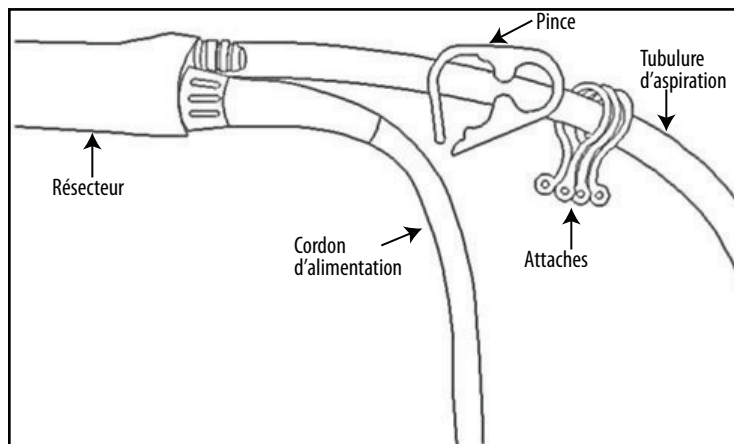
Suivre le protocole du bloc opératoire concernant la manipulation du jeu de tubes. Les instructions sont fournies à titre de référence uniquement.

1. Infirmier(e) en service externe
 - Remettre le contenu du kit emballé à l'instrumentiste.
2. Instrumentiste
 - Retirer les jeux de tubes de l'emballage.
 - Fixer le tuyau de sérum physiologique sur le port d'introduction du résecteur.
 - Fixer le tube d'aspiration sur le port d'écoulement du résecteur.
3. Infirmier(e) en service externe
 - Fermer les pinces sur le jeu de tuyaux de sérum physiologique.
 - Perforer la poche de fluide.
 - Fixer le connecteur de la tubulure d'aspiration 30FR au port d'aspiration de l'hôpital.
4. Instrumentiste
 - Ouvrir la pince du jeu de tuyaux de sérum physiologique pour régler le débit.
 - Pour réguler le débit de fluide, se reporter au Manuel d'utilisation / entretien du système TRIVEX (R2601) pour obtenir le mode d'emploi détaillé.

Contrôle d'aspiration de la pièce à main du résecteur

Le Système TRIVEX utilise une aspiration d'hôpital standard. Pour une résection optimale, une pression d'aspiration de -600 mmHg est recommandée. L'aspiration est connectée à un portail sur l'extrémité proximale de la pièce à main du résecteur et élimine les fluides et les débris aspirés par la fenêtre du résecteur. En plus d'éliminer les fluides, le fluide d'aspiration refroidit et lubrifie l'entraînement du moteur.

Une pince sur la tubulure d'aspiration permet de contrôler le débit. Il est possible de régler la pince de la position « complètement ouverte » (ON) à la position « complètement fermée » (OFF) afin d'assurer un contrôle manuel immédiat du débit d'aspiration. Des attaches sont fournies en option pour fixer la tubulure d'aspiration au cordon d'alimentation de l'unité MDU.



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 fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas l'adaptation de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.







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







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

Pour plus d'informations

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur ce produit, veuillez contacter le Service client de LeMaitre Vascular au +1-800-628-9470 aux États-Unis, ou votre représentant autorisé.

Symbol Legend

| | |  | Rx only |  |  |  |  |  |
|----------|-----------------------|---|---|--|---|---|---|---|
| English | Symbol legend | Distributed By | Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Catalog Number | Batch Code | Manufacturer | Use-by Date | Date of Manufacture |
| Deutsch | Erklärung der Symbole | Vertrieb | Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. | Katalognummer | Chargen-Code | Hersteller | Verfallsdatum | Herstellungsdatum |
| Français | Légende des symboles | Distribué par | Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. | Numéro de catalogue | Code du lot | Fabricant | Date limite d'utilisation | Date de fabrication |

| | | | | | | | |
|----------|---------------|--|---|---|---|---|---|
| English | Non-pyrogenic |  |  eifu.lemaitre.com |  |  |  |  |
| Deutsch | Nicht pyrogen | Consult electronic instructions for use: https://eifu.lemaitre.com | Do not use if package is damaged | Do not re-use | Do not resterilize | Sterilized using ethylene oxide | |
| Français | Apyrogène | Gebrauchsanweisung beachten: https://eifu.lemaitre.com | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Nicht wiederverwenden | Nicht erneut sterilisieren | Mit Ethylenoxidgas sterilisiert | |
| | | Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Ne pas réutiliser | Ne pas restériliser | Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène | |



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 TRIVEX are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
Patents- See <http://www.lemaitre.com/lemaitre-vascular-patents>
©2018 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.



R2590-01 Rev. G 11/18