









Vascular Probe

Disposable Vascular Probe
Gefäßsonde für den Einmalgebrauch
Sonde vasculaire à usage unique
Sonda vascolare monouso

Sonda vascular desechable
Vasculaire sonde voor eenmalig gebruik
Vaskulærsonde til éngangsbrug
Kärllsond för engångsbruk

INSTRUCTIONS FOR USE	2
GEBRAUCHSANWEISUNG	4
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	6
ISTRUZIONI PER L'USO	8
INSTRUCCIONES DE USO	10
GEBRUIKSAANWIJZING	12
BRUGSANVISNING	14
BRUKSANVISNING	16

SYMBOL DEFINITIONS:

	Ethylene Oxide sterilized
	Do not reuse
	Use by
	Lot
	Catalog number
	Consult <i>Instructions for Use</i> .
	Shaft length
	Bulb diameters

PN: SSI part number. TN: SSI tracking number. IC: SSI internal code.

INDICATIONS:

The disposable Vascular Probe is intended to be used during coronary and peripheral vascular surgery to probe blood vessels distally and proximally for blockages, to measure the internal diameter of vessels, and to act as an intravascular retractor.

DESCRIPTION:

The Vascular Probe is a sterile, single use, disposable polymeric device with a streamline bulb on each end of a flexible shaft. The bulbs are of different size on each end of the Vascular Probe. An appropriately-sized bulb is inserted either proximally or distally through the arteriotomy to probe the interior of the vessel and may be used by the surgeon to retract the vascular wall.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Each surgeon is responsible for the proper procedure and technique to be used with this device.

The Vascular Probe is to be chosen based upon the internal diameter of the vessel. Never force the Vascular Probe into the vessel because sub-intimal dissection could occur. In addition to the exploration of the interior of the vessel and the detection of strictures, the device may also be used as a gentle intravascular retractor during completion of the anastomosis. Upon withdrawal from the distal and proximal portions of the anastomosis, the passage of the streamlined bulb confirms the patency and size of the just-created communication. A Vascular Probe of appropriate size may also be used as an occluder during surgery to allow maintenance of a dry surgical field.

WARNINGS:

- Because of some vessels' friability and the possible danger of tearing, care must be used when dealing with vessels.
- Guard against subintimal dissection. NEVER force the Vascular Probe's bulb into a vessel.
- Carefully choose the correct size the Vascular Probe according to the bulb diameter required.
- Do not resterilize. The Vascular Probe is a disposable, single-use device.
- Do not subject the Vascular Probe to the following agents: alcohol esters and ethers, any derivatives of phenols, compounds of mercury, chloride, peroxide, acetone, or any type of solvent.
- Do not use mechanical gripping or clamping devices to manipulate the probe.

DISCLAIMER OF WARRANTIES:









Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since SSI has no control over the

conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SSI does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SSI will replace any device which is defective at the time of shipment. No representative of SSI may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

Rx ONLY CAUTION:

Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

SYMBOLDEFINITIONEN:

	Ethylenoxid-sterilisiert
	Nicht wiederverwenden
	Verwendung bis zum (Datum)
	Menge
	Katalognummer
	Beachten Sie die <i>Gebrauchsanweisungen</i>
	Schaftlänge
	Okkluderkopfdurchmesser

PN: SSI Teilnummer TN: SSI Kontrollnummer IC: SSI Intercode

INDIKATIONEN:

Die Vascular Probe ist eine für den mehrfachen Gebrauch konstruierte Gefäßsonde, die in der koronaren und peripheren Gefäßchirurgie zum Einsatz kommt. Sie dient zur Feststellung von distalen und proximalen Stenosen und Blockierungen, zum Messen des Innendurchmessers von Blutgefäßen und als intravaskulärer Retraktor.

BESCHREIBUNG:

Die Vascular Probe ist eine sterile, für den Einmalgebrauch bestimmte, polymere Gefäßsonde, die aus einem biegsamen Schaft besteht, an dessen Enden sich je ein stromlinienförmiger Sondenkopf unterschiedlicher Größe befindet. Ein Sondenkopf der entsprechenden Größe wird entweder proximal oder distal durch die Arteriotomie eingeführt, um das Innere des Gefäßes zu untersuchen, und kann ggf. vom Chirurgen zur Retraction der Gefäßwand verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die Verantwortung für den vorschriftsmäßigen Einsatz dieses Geräts liegt bei dem betreffenden Chirurgen.

Die Größenauswahl der Gefäßsonde richtet sich nach dem Innendurchmesser des Blutgefäßes. Um eine subintimale Dissektion zu verhindern, die Gefäßsonde auf keinen Fall mit Druck in ein Gefäß einführen. Die Gefäßsonde dient nicht nur zur Untersuchung des Gefäßinneren und zur Entdeckung von Strikturen, sondern auch als ein sanfter intravaskulärer Retraktor bei Vollendung einer Anastomosierung. Die Durchgängigkeit und richtige Größe der neuen Verbindung wird bestätigt, wenn sich die stromlinienförmigen Köpfe der Sonde problemlos aus dem distalen und proximalen Teil der Anastomose herausziehen lassen. Eine entsprechend große Gefäßsonde kann bei einem Eingriff auch als Gefäßokkluder verwendet werden, um für ein blutfreies Operationsfeld zu sorgen.

WARNHINWEISE:

- Aufgrund der Brüchigkeit mancher Blutgefäße sorgfältig vorgehen, um ein Einreißen des Gewebes zu vermeiden.
- Um eine subintimale Dissektion zu verhindern, die Gefäßsonde **AUF KEINEN FALL** mit Druck in ein Gefäß einführen.
- Die Größe der Gefäßsonde gemäß dem erforderlichen Sondenkopfdurchmesser sorgfältig auswählen.
- Nicht erneut sterilisieren. Die Gefäßsonde ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Die Gefäßsonde darf folgenden Substanzen nicht ausgesetzt werden: Alkoholester und -äther, allen Phenol-Derivaten, Quecksilberverbindungen, Chlorid, Peroxid, Aceton oder jeder Art von Lösungsmitteln.
- Keine mechanischen Greif- oder Klemmvorrichtungen zum Manipulieren der Sonde verwenden.

GARANTIEBESTIMMUNGEN:









Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garantiert, daß angemessene Sorgfalt bei der Herstellung dieses Produkts angewendet wurde. Diese Garantie ist ausschließlich und ersetzt alle anderen ausdrücklichen, stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Garantien, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, die Garantie der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Aufgrund der individuellen biologischen Unterschiede ist kein Produkt in allen Fällen 100 % wirksam. Daher, und weil SSI keine Kontrolle über die Einsatzbedingungen des Produkts, die Patientendiagnose, die Anwendungsmethoden oder die Handhabung des Produkts nach Auslieferung hat, garantiert SSI weder eine positive Wirkung noch das Ausbleiben von negativen Auswirkungen dieses Produkts. Der Hersteller haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Produkts entstehen. SSI ersetzt Produkte, die sich zum Lieferzeitpunkt als defekt erweisen. Kein SSI-Repräsentant ist berechtigt, die obigen Bestimmungen zu ändern oder weitergehende Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit diesem Produkt einzugehen.

Rx ONLY ACHTUNG:

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von oder auf Anordnung von Ärzten verkauft werden.

DEFINITIONS DES SYMBOLES:

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Utiliser avant
	Lot
	Numéro de catalogue.
	Consulter le <i>mode d'emploi</i>
	Longueur de la tige.
	Diamètre des bulbes.

PN: code d'article SSI TN: code de traçage SSI IC: code interne SSI

INDICATIONS:

La sonde Vascular Probe à usage unique est conçue pour utilisation au cours de la chirurgie coronaire ou vasculaire périphérique en vue d'un sondage distal et proximal des vaisseaux sanguins pour y détecter toute occlusion, déterminer le diamètre intérieur des vaisseaux et servir d'écarteur intravasculaire.

DESCRIPTION:

La sonde Vascular Probe consiste en un dispositif stérile à usage unique et jetable fait de polymère. Elle comprend deux bulbes de forme effilée et de tailles différentes situés aux extrémités d'une tige souple. Le bulbe de taille appropriée est introduit à travers l'artériotomie vers l'extrémité distale ou proximale afin de sonder l'intérieur du vaisseau. La sonde peut aussi être utilisée par le chirurgien pour écarter la paroi vasculaire.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION:

Le chirurgien a la responsabilité d'assurer que les procédures et techniques appropriées à ce dispositif sont utilisées.

Choisir la taille de la sonde Vascular Probe en fonction du diamètre intérieur du vaisseau. Ne jamais forcer l'introduction du bulbe de la sonde Vascular Probe dans le vaisseau sanguin, car il y aurait risque de dissection sous-intimale. Ce dispositif permet d'explorer l'intérieur des vaisseaux sanguins et de détecter les rétrécissements, et peut aussi servir d'écarteur intravasculaire délicat au cours de la fermeture de l'anastomose. Le retrait du dispositif des portions distale et proximale de l'anastomose et le libre passage du bulbe de la sonde confirment la liberté et la taille de l'abouchement nouvellement créé. Une sonde Vascular Probe de taille appropriée peut également servir d'obturateur au cours d'une intervention chirurgicale afin de maintenir le champ opératoire sec.

AVERTISSEMENTS:

- Etant donné les risques de déchirure dus à la fragilité de certains vaisseaux, travailler délicatement avec les vaisseaux.
- Eviter la dissection sous-intimale. Ne JAMAIS forcer l'introduction du bulbe de la sonde Vascular Probe dans un vaisseau sanguin.
- Choisir avec soin la taille correcte de la sonde Vascular Probe en fonction du diamètre du bulbe nécessaire.
- Ne pas restériliser. La sonde Vascular Probe est un dispositif jetable à usage unique.
- Eviter tout contact entre la sonde Vascular Probe et les produits suivants : éthers et esters d'alcool, dérivés phénoliques, composites de mercure, chlore, peroxyde, acétone ou tout autre solvant.
- N'utiliser aucun dispositif de serrage ou de pince mécanique pour manipuler la sonde.

STIPULATION D'EXONERATION DE GARANTIES:




Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garantit que ce produit a été fabriqué avec des soins raisonnables. Cette garantie est exclusive et se substitue à toute autre garantie, qu'elle soit exprimée, implicite, écrite ou orale, y compris, mais sans que cette liste ne soit limitative, à toute garantie implicite de commercialisation ou d'adaptation. En raison des différences biologiques

entre personnes, aucun produit ne peut être efficace à 100 pour cent dans toutes les circonstances. De ce fait, et étant donné que SSI n'exerce aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le produit est utilisé, les diagnostics des patients, et les méthodes de prescription ou de manutention une fois que le produit n'est plus en sa possession, SSI n'offre aucune garantie quant aux effets bénéfiques ou néfastes découlant de l'utilisation de ce produit. Le fabricant ne peut être tenu responsable des pertes, dommages ou frais accidentels ou consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. SSI s'engage à remplacer tout produit jugé défectueux au moment de son expédition. Aucun représentant de SSI n'a le pouvoir de modifier les termes susmentionnés ou d'assumer personnellement des responsabilités supplémentaires concernant ce produit.

Rx ONLY ATTENTION:

Conformément aux lois américaines, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:

	Sterilizzato in ossido di etilene
	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Lotto
	Numero di catalogo
	Consultare le <i>istruzioni per l'uso</i>
	Lunghezza del corpo
	Diametro dei bulbi

PN: Numero parte SSI TN: Numero di ricerca SSI IC: Codice interno SSI

INDICAZIONI:

La sonda monouso Vascular è prevista per l'uso nel corso di interventi di chirurgia coronarica e vascolare periferica. Essa rileva, in posizione distale e prossimale, le eventuali ostruzioni presenti nel vaso sanguigno, misura il diametro interno del vaso e funge da divaricatore endovascolare.

DESCRIZIONE:

La sonda Vascular è un dispositivo polimerico sterile e monouso composto da due bulbi affusolati di diametri differenti posti rispettivamente a ciascuna estremità di un corpo flessibile. Il bulbo delle dimensioni appropriate viene inserito in posizione prossimale o distale attraverso l'arteriotomia per sondare l'interno del vaso; può inoltre essere usato dal chirurgo per divaricare le pareti del vaso interessato.

ISTRUZIONI PER L'USO:

La selezione della procedura e l'impiego della tecnica corretta per l'uso del presente dispositivo sono responsabilità del chirurgo.

Le dimensioni della sonda Vascular vengono selezionate in base al diametro interno del vaso. Per evitare che si verifichi la dissezione subintimale, non introdurre mai forzatamente la sonda Vascular nel vaso. Oltre all'esplorazione dell'interno del vaso ed alla rilevazione di eventuali stenosi, si può usare il dispositivo anche come divaricatore endovascolare durante il completamento dell'anastomosi. Durante il ritiro dalle sezioni distale e prossimale dell'anastomosi, il passaggio del bulbo affusolato conferma la pervietà e le dimensioni del canale di comunicazione appena creato. Per consentire il mantenimento di un campo chirurgico asciutto si può usare una sonda Vascular delle dimensioni opportune anche come dispositivo di occlusione durante l'intervento chirurgico.

AWERTENZE:

- A causa della fragilità di alcuni vasi sanguigni e del rischio di lacerazione della parete, è necessario adoperare l'opportuna cautela.
- Evitare la dissezione subintimale. Non introdurre MAI forzatamente il bulbo della sonda Vascular in un vaso.
- Selezionare con cura la giusta misura della sonda Vascular in base al diametro del bulbo necessario.
- Non risterilizzare. La sonda Vascular è un dispositivo monouso.
- Non esporre la sonda Vascular all'azione delle seguenti sostanze: alcol, esteri ed eteri, qualsiasi derivato dei fenoli, composti del mercurio, cloruro, perossido, acetone o qualsiasi tipo di solvente.
- Per la manipolazione della sonda, non utilizzare dispositivi da presa o di blocco.

DISCONOSCIMENTO DELLE GARANZIE:









La Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che nella produzione di questo dispositivo si sono esercitate le opportune cautele. Questa garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, scritte o verbali, incluse a titolo non esclusivo tutte le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. A causa delle differenze biologiche fra gli individui, nessun prodotto è efficace al 100% in ogni circostanza. Per questo motivo e poiché la SSI non ha alcun

controllo sulle condizioni in cui il prodotto viene usato, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di applicazione o sul suo impiego dopo che esso lascia la sua proprietà, la SSI non garantisce né un risultato positivo né l'assenza di possibili reazioni sfavorevoli a seguito del suo utilizzo. La ditta produttrice declina ogni responsabilità per quanto riguarda perdite, danni o spese sorti direttamente o indirettamente in seguito all'uso di questo prodotto. La SSI sostituirà qualsiasi prodotto che al momento della spedizione risulti difettoso. Nessun rappresentante della SSI può modificare quanto succitato né assumere altre responsabilità relativamente a questo prodotto.

Rx ONLY ATTENZIONE:

La legge federale (USA) autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro presentazione di prescrizione medica.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS:

	Esterilizado con óxido de etileno
	No volver a utilizar
	Fecha de caducidad
	Lote
	Número de catálogo
	Consulte las <i>instrucciones de uso</i>
	Longitud del soporte
	Diámetro del bulbo

PN: Número de pieza SSI TN: Número de seguimiento SSI IC: Código interno SSI

INDICACIONES:

La sonda vascular desechable está diseñada para aplicaciones en cirugía vascular coronaria y periférica para sondear los vasos sanguíneos en forma distal y proximal a fin de detectar posibles bloqueos, medir el diámetro interno de los vasos y actuar como un retractor intravascular.

DESCRIPCIÓN:

La sonda Vascular Probe es un dispositivo polimérico estéril, desechable, con un bulbo alargado a cada extremo de un tallo flexible. Los bulbos, a cada extremo de la sonda, son de diferentes tamaños. Se inserta un bulbo del tamaño apropiado ya sea de modo proximal o distal a través de la arteriotomía para sondear el interior del vaso; el mismo puede ser utilizado por el cirujano para retraer la pared vascular.

INSTRUCCIONES DE USO:

Cada cirujano es responsable de utilizar este dispositivo de acuerdo a técnicas y procedimientos adecuados.

La sonda Vascular Probe se selecciona en base al diámetro interno del vaso. Nunca fuerce la sonda en el vaso ya que puede producirse una disección subíntima. Además de la exploración del interior del vaso y de la detección de estenosis, el dispositivo también puede utilizarse como un retractor intravascular no agresivo durante la realización de la anastomosis. Una vez extraído de las partes distal y proximal de la anastomosis, el pasaje del bulbo alargado confirma la patencia y el tamaño de la comunicación recién creada. Una sonda Vascular Probe del tamaño apropiado también puede utilizarse como ocluidor durante la cirugía, a fin de mantener un campo quirúrgico seco.

ADVERTENCIAS:

- Debido a la friabilidad de algunos vasos y a la posibilidad de riesgo de desgarro, se debe tener cuidado al trabajar con estos vasos.
- Se debe proteger contra la disección subíntima. NUNCA forzar el bulbo de la sonda en un vaso.
- Escoger cuidadosamente el tamaño correcto de la sonda Vascular Probe según el diámetro requerido del bulbo.
- No reesterilizar. La sonda es un dispositivo desechable, para un solo uso.
- No exponer la sonda Vascular Probe a los siguientes agentes: ésteres y éteres de alcohol, cualquier derivado de los fenoles, compuestos de mercurio, cloruro, peróxido, acetona o cualquier tipo de solvente.
- No utilice dispositivos de presión mecánica o pinzamiento para manipular la sonda.

DENEGACIÓN DE RESPONSABILIDAD:









Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en la elaboración de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y reemplaza toda otra garantía explícita, implícita, escrita o verbal, incluyendo cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad, pero sin limitarse a ellas. Como resultado de las diferencias biológicas entre individuos, ningún producto es 100% efectivo en todas las circunstancias. Por ello y porque SSI no dispone de control sobre las condiciones en las que se usa el dispositivo, ni sobre el

diagnóstico del paciente o los métodos de administración o su manejo después de ponerse en venta, SSI no da garantía ni de buen resultado ni contra resultados adversos consiguientes a su uso. El fabricante no será responsable de ninguna pérdida incidental o consecuente, daños o gastos derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SSI reemplazará cualquier dispositivo que estuviera defectuoso en el momento de su envío. Ningún representante de SSI puede cambiar nada de lo antedicho ni asumir responsabilidad adicional alguna en conexión con este dispositivo.

Rx ONLY PRECAUCIÓN:

La ley federal (de los EE.UU.) permite la venta de este dispositivo solamente a médicos o a personas con autorización médica.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN:

	Met Ethyleenoxide gesteriliseerd
	Niet hergebruiken
	Gebruikt door
	Lot
	Catalogusnummer
	Consulteer <i>gebruiksaanwijzingen</i>
	Schachtlengte
	Diameter verdikking

PN: SSI Onderdeelnummer TN: SSI Volgcode IC: SSI Interne code

INDICATIES:

De Vascular sonde voor eenmalig gebruik is bedoeld om bij coronaire en perifere vaatoperaties bloedvaten distaal en proximaal op blokkages te controleren, de binnendiameter van vaten te meten en als intravasculaire retractor te dienen.

BESCHRIJVING:

De Vascular sonde voor eenmalig gebruik is een disposable instrument van polymeer met een gestroomlijnde verdikking aan elk van beide uiteinden van een flexibele schacht. De verdikkingen aan de beide uiteinden van de Vascular sonde zijn van verschillende grootte. Een verdikking van de juiste grootte wordt proximaal of distaal ingebracht via de arteriotomie om de binnenkant van het bloedvat te onderzoeken en kan door de chirurg eventueel als retractor van de vaatwand worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Ieder chirurg is zelf verantwoordelijk voor het kiezen van de juiste procedures en technieken bij het gebruik van dit instrument.

De grootte van de te gebruiken Vascular sonde wordt bepaald op grond van de binnendiameter van het bloedvat. Nooit forceren bij het inbrengen van de Vascular sonde in een bloedvat, omdat dit kan leiden tot sub-intimale dissectie. Behalve voor het onderzoeken van de binnenkant van bloedvaten en het opsporen van vernauwingen, kan het instrument ook worden gebruikt als een niet-agressieve intravasculaire retractor bij het voltooiën van een anastomose. Bij het terugtrekken van de verdikking van de sonde uit het distale en proximale gedeelte van de anastomose, bevestigt de passage van de gestroomlijnde verdikking de doorgankelijkheid en de grootte van de zojuist gecreëerde verbinding. Een Vascular sonde van de

juiste grootte kan bij een operatie ook worden gebruikt als afsluiter om een droog operatieveld in stand te houden.

WAARSCHUWINGEN:

- Sommige aders kunnen erg bros zijn. Met dit soort vaten moet voorzichtig te werk worden gegaan om scheuren te voorkomen.
- Wees bedacht op sub-intimale dissecties. NOOIT forceren bij het inbrengen van de verdikking van de Vascular sonde in een vat.
- Kies zorgvuldig de juiste Vascular sonde uit met een verdikking van de gewenste grootte.
- Niet hersteriliseren. De Vascular sonde is bedoeld voor eenmalig gebruik en dient te worden weggeworpen.
- De Vascular sonde mag niet in aanraking komen met een van de volgende producten: alcohol-esters en -ethers, fenolderivaten, kwikverbindingen, chloride, peroxide, aceton of solventen.
- Gebruik geen mechanische grijp- of kleminstrumenten om de sonde te manipuleren.

GARANTIEBEPERKINGEN:









Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat goede zorg is besteed aan de vervaardiging van dit product. Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere garanties, hetzij expliciet, impliciet, schriftelijk of mondeling

gegeven, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Vanwege de biologische verschillen tussen personen kan geen enkel product onder alle omstandigheden 100 % effectief zijn. Daarom, en omdat SSI geen controle heeft over de omstandigheden waaronder dit product gebruikt wordt, over diagnose van de patiënt en over methoden van toediening of hantering nadat het product niet meer in zijn bezit is, biedt SSI geen enkele garantie van goede dan wel slechte resultaten na gebruik van het product. De fabricant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of indirecte schade of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. SSI verbindt zich ertoe om producten te vervangen die ten tijde van verzending defect waren. Geen enkele vertegenwoordiger van SSI is bevoegd tot het wijzigen van het bovenstaande of tot het aanvaarden van aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit product.

Rx ONLY LET OP:

Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen aan of op voorschrift van een arts worden verkocht.

TEGNFORKLARING:

	Steriliseret med ætylenoxid
	Må ikke genbruges
	Anvendes inden
	Lotnummer
	Katalog nummer
	Konsulter <i>betjeningsvejledningen</i>
	Skaftlængde
	Hattediameter

PN: SSI delnummer TN: SSI sporingsnummer IC: SSI intern kode

INDIKATION:

Vascular sonden, som er til éngangsbrug, er beregnet til anvendelse under koronar- og perifære vaskulære indgreb med det formål at sondere blodkar distalt og proksimalt for obturationer, måle karrenes interne diameter samt at fungere som en intravaskulær sårhage.

BESKRIVELSE:

Vascular sonden er et sterilt polymerisk produkt til éngangsbrug bestående af to pæreformede strømlinede hætter anbragt i hver sin ende af et bøjeligt skaft. Hættene har forskellig størrelse. En hætte i passende størrelse føres enten proksimalt eller distalt igennem arteriomien for at sondere karrets indre; sonden kan af kirurgen desuden bruges til at holde den vaskulære væg.

BRUGSANVISNING:

Den enkelte kirurg er ansvarlig for den fremgangsmåde og teknik, der benyttes i forbindelse med dette produkt.

Valg af den rette Vascular sonde baseres på blodkarrets interne diameter. Pres aldrig Vascular sonden ind i karret, da dette kan medføre subintimal dissektion. Udover eksploration af karrets indre og konstatering af strikturer kan produktet under anastomosens slutfase tillige anvendes som en skånsom intravaskulær sårhage. Idet sonden fjernes fra anastomosens distale og proksimale sektioner, bekræfter den strømlinede hætte den passable tilstand såvel som størrelsen af den netop etablerede forbindelse. En Bio-Vascular sonde i passende størrelse kan også anvendes til okkludering til opretholdelse af et tørt område under operationen.

ADVARSLER:

- På grund af eventuelle skøre blodkar og risikoen for beskadigelse skal disse blodkar omgås med stor forsigtighed.

- Undgå subintimal dissektion. Pres ALDRIG Vascular sondens hætte ind i et blodkar.
- Vælg en Vascular sonde, der passer til den anvendte hattediameter.
- Må ikke gensteriliseres. Vascular sonden er til éngangsbrug.
- Vascular sonden må ikke komme i berøring med de følgende midler: ester indeholdende alkohol eller æter, phenolderivater, kviksølv, klorid, peroxyd, acetone eller opløsningsmidler af enhver slags.
- Benyt ikke mekaniske gribe- eller holdeanordninger til at styre sonden.

ANSVARSERKLÆRING:









Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garanterer, at rimelig omhu er udvist ved produktionen af dette produkt. Denne garanti er den eneste gyldige, og den træder i stedet for alle andre garantier, hvad enten udtrykkelige, underforståede, skriftlige eller mundtlige, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed og egnethed. På grund af biologiske forskelle individer imellem er intet produkt 100% effektivt under alle omstændigheder. På denne baggrund, og fordi SSI ingen kontrol har over forholdene, hvorunder produktet benyttes, patientdiagnose eller produktets forvaltning efter det er ude af SSIs besiddelse, garanterer SSI hverken en positiv effekt eller mod en negativ effekt som følge af dets brug. Fabrikanten skal ikke være ansvarlig for tilfældig eller følgeskade, tab eller udgifter opstået direkte eller indirekte som følge af brugen af dette

produkt. SSI vil erstatte ethvert produkt, som er defekt ved afsending fra fabrikanten. Ingen repræsentant for SSI må ændre ovennævnte eller påtage sig nogen anden form for ansvar eller garanti i forbindelse med dette produkt.

Rx ONLY FORSIGTIG:

I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges til eller bruges af en læge.

SYMBOLFÖRKLARINGAR:

	Steriliserad med etylenoxid
	Får inte återanvändas
	Använd av
	Sats
	Katalognummer
	Se bruksanvisning
	Skaftlängd
	Kuldiameter

PN: SSI artikelnummer TN: SSI söknummer IC: SSI intern kod

INDIKATIONER:

Vascular Probe för engångsbruk är avsedd att användas vid koronar- och perifera kärloperationer för att sondera kärlen distalt och proximalt för blockering och för att mäta kärlets inre diameter. Sonden kan också användas som en intravaskulär retraktor.

BESKRIVNING:

Vascular Probe är ett sterilt polymerinstrument för engångsbruk med en strömlinjeformad kula i båda ändarna av ett böjligt skaft. De båda kulorna på Vascular Probe är av olika storlek. Kärlets insida sonderas genom att en kula av lämplig storlek förs in antingen proximalt eller distalt genom arteriotomin. Kirurgen kan dessutom använda sonden som en retraktor för kärlväggen.

BRUKSANVISNING:

Kirurgen är ansvarig för att korrekt metod och teknik används i samband med användning av detta instrument.

Välj en Vascular Probe som passar kärlets inre diameter. Tvinga aldrig in en Bio-Vascular Probe i kärlet, eftersom detta kan leda till subintimal dissektion. Förutom att undersöka kärlets insida och upptäcka strikturer, kan sonden användas som en varsam intravaskulär retraktor då anastomosen avslutas. Om den strömlinjeformade kulan obehindrat kan dras tillbaka från anastomosens distala och proximala delar, så visar detta att den nya vägen är öppen och tillräckligt stor. En Vascular Probe av lämplig storlek kan också användas som ockluderare under operationen, för att hålla operationsområdet torrt.

VARNINGAR:

- På grund av vissa kärls friabilitet och den eventuella risken för att kärnen rivs sönder, måste man vara försiktig vid hantering av blodkärl.
- Undvik subintimal dissektion. Tvinga ALDRIG in Vasculars kula i kärlet.
- Välj noggrant ut rätt storlek på Vascular Probe, i enlighet med den kuldiameter som krävs.
- Får ej omsteriliseras. Vascular Probe är endast avsedd för engångsbruk.
- Utsätt inte Vascular Probe för följande medel: alkoholestrar och -etrar, fenolderivat, kvicksilverföreningar, klorid, peroxid, aceton, eller någon typ av lösningsmedel.
- Använd inte mekaniska gripdon eller klämmor för att manipulera sonden.

AVSÄGANDE AV GARANTIER:

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att alla skäliga försiktighetsåtgärder har vidtagits vid tillverkningen av detta instrument. Denna garanti är exklusiv och gäller i stället för alla andra garantier, oberoende av om de är uttryckliga eller underförstådda, muntliga eller skriftliga; bland annat alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller duglighet. På grund av olika individers biologiska skillnader, är ingen produkt 100% effektiv under alla

omständigheter. På grund av detta faktum och eftersom SSI inte har någon kontroll över de förhållanden som råder där instrumentet används, patientens diagnos, administreringsmetoder eller produktens hantering efter det att den lämnar SSI, kan SSI inte garantera att instrumentets användning har en positiv effekt eller saknar en negativ sådan. Tillverkaren är inte ansvarig för omkostnader eller efterföljande skador eller förluster som uppstår som en direkt eller indirekt följd av användandet av denna produkt. SSI ersätter instrument som är defekta vid leveransen. Ingen av SSI:s representanter kan ändra något av det föregående eller åta sig ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med denna produkt.

R_x ONLY VARNING:

Federala lagar i USA inskränker försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare.



*Authorized Representative in the European Economic Area:
AR-MED Limited (Company Number 3154742)
Runnymede Malthouse
Egham, Surrey TW20 9BD
United Kingdom*



Surgical Innovations

A Division of Synovis Life Technologies, Inc.

2575 University Ave. W.
St. Paul, MN 55114-1024 USA
651.603.3700 800.255.4018
651.642.9018 (fax)
synovissurgical.com

11514F
07/07