LeMaitre VASCULAR

Диссектор/ Трансектор MultiTASC™
Руководство по эксплуатации на английском языке

Диссектор/ Трансектор MultiTASC™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диссектор/ Трансектор MultiTASC™

(номера моделей 4500-03, 4500-04, 4500-05, 4500-06, 4500-07, 4500-08, 4500-09, 4500-10)
Руководство по эксплуатации на английском языке

СТЕРИЛЬНО	ЕО

Описание
Диссектор/ Трансектор MultiTASC™ состоит из двух соосных металлических колец, которые присоединены к съемной рукоятке с помощью соосных трубок.
Устройство предназначено для отделения атеросклеротических бляшек от стенок сосудов. Ядро затем рассекается и выводится из сосуда.

Показания к применению
Данное устройство предназначено для удаленной эндартерэктомии периферийных кровеносных сосудов во время реконструкции сосудов.

Противопоказания
Устройство MultiTASC не рекомендуется для применения в отношении:
1. беременных женщин;
2. пациентов с аллергией на материалы устройства;
3. пациентами с аневризмой целевого сосуда;
4. пациентам с сильной кальцификацией;
5. коронарных, внутренних сонных артериях, или иных сосудов центральной сердечно- сосудистой системы

Предупреждения
1. Не использовать в случае повреждения упаковки или устройства.
2. Не использовать в случае вскрытия внутренней упаковки вне стерильного помещения.
3. Устройство должно использоваться только квалифицированным врачом.
4. Не применять, если слои стенок сосудов слиплись и атероматозный сегмент трудно отделить от сосуда.

Меры предосторожности

1. Федеральный закон США и иные законы запрещают продажу данного устройства по заказу врача.
2. Не используйте устройство по истечению срока годности, указанного на ярлыке.
3. Устройство является одноразовым. Не допускайте повторного использования, обработки или стерилизации (см. раздел «Повторная стерилизация/Повторная упаковка» данного документа).
4. Не используйте данное устройство без флюороскопии.
5. Не применяйте избыточную силу для отделения/удаления атероматозных сегментов из закупоренного сосуда.
6. Убедитесь в удалении ВСЕГО рассеченного атероматозного материала.
7. Устройство не предназначено для рассечения кальцифицированного материала. Попытка рассечения такого материала может привести к повреждению устройства. В случае сгибания колец или стержня устройства, не пытайтесь отремонтировать устройство или применять его на пациенте. Прекратите операцию и избавьтесь от устройства.
8. Не пытайтесь выполнить разрез после рассечения ядра без осмотра колец на предмет сдвига. Это можно сделать с помощью флюороскопии.

Потенциальные осложнения
- Воспаление точки разреза/прокола, гематома, опухоль или кровотечение
- Поверхностное или глубокое воспаление раны
- Травма сосуда, рассечение, прокол или разрыв
- Спазм сосуда
- Эмболы, тромбоз или острая непроходимость
- Жар, реакция на лекарства или аллергическая реакция на контрастный препарат
- Дополнительное хирургическое вмешательство
- Потеря конечности ввиду периферийной закупорки сосуда

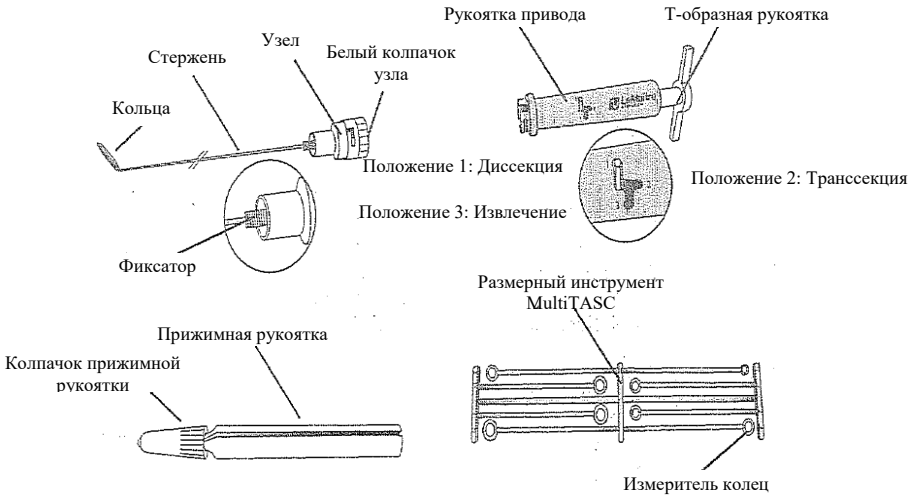
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отказ почек
- Повторная закупорка / Рестеноз
- Постоперационное кровотечение
- Отек
- Псевдоаневризм
- Расколотый атероматоз
- Смерть

Дополнительные необходимые предметы
Флуороскопический прибор высокого разрешения
Размерный инструмент MultiTASC™
Радионепрозрачная линейка/лента (опционально)
Диссектор Periscope™ (по мере необходимости)
Диссектор Martin™ (по мере необходимости)
Устройство для извлечения EndoHelix™ (по мере необходимости)

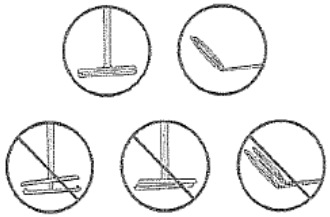
Характеристики

Каталожный номер	Описание	Внутр. диаметр	Внешн. диаметр	Рабочая длина	Размерный инструмент
4500-03	Диссектор / Трансектор MultiTASC™; размер 5	3,5 мм	5,5 мм	55 см	5
4500-04	Диссектор / Трансектор MultiTASC™; размер 6	4,5 мм	6,5 мм	55 см	6
4500-05	Диссектор / Трансектор MultiTASC™; размер 7	5,5 мм	7,5 мм	55 см	7
4500-06	Диссектор / Трансектор MultiTASC™; размер 8	6,5 мм	8,5 мм	55 см	8
4500-07	Диссектор / Трансектор MultiTASC™; размер 9	7,5 мм	9,5 мм	55 см	9
4500-08	Диссектор / Трансектор MultiTASC™; размер 10	8,5 мм	10,5 мм	55 см	10
4500-09	Диссектор / Трансектор MultiTASC™; размер 11	9,5 мм	11,5 мм	55 см	11
4500-10	Диссектор / Трансектор MultiTASC™; размер 12	10,5 мм	12,5 мм	55 см	12



Для открытия упаковки
1. Откройте коробку и вытащите мешок.
2. Снимите ушки мешка и предоставьте поднос с продукцией персоналу в стерильной среде.

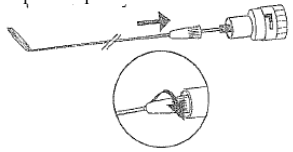
Осмотр перед использованием
Перед использованием устройства на пациенте, выполните следующие функциональные проверки:
1. Осмотрите упаковку и все компоненты на предмет повреждений.
2. Осмотрите кольца на предмет нецентрированности. Если кольца не центрированы, не используйте устройство. Небольшое расстояние между кольцами допустимо.



Руководство по применению
1. Выполните хирургический надрез до сосуда, который нуждается в лечении.
2. Изолируйте сосуд и выполните артериотомию, достаточную для обнажения атеросклеротической бляшки.
3. Отсоедините атеросклеротическую бляшку от стенки сосуда с помощью соответствующих хирургических инструментов.
4. Используйте размерный инструмент MultiTASC для подтверждения нужного размера кольца.
5. Выберите Диссектор / Трансектор MultiTASC, который соответствует размеру кольца, определенному в предыдущем шаге.
6. Перед использованием устройства на пациенте выполните шаги, описанные в разделе «Осмотр перед использованием».
7.Устройство упаковано с установленной зажимной рукояткой. Установите рукоятку в желаемое положение и вращайте колпачок зажимной рукоятки для фиксации.



8. Поместите кольца над атеросклеротической бляшкой. С помощью флуороскопии начните разрез путем дистального движения устройства в сосуд. Медленно продвигайте устройство дистально до достижения конечной точки атеросклеротической бляшки.
Примечание: Зажимную рукоятку можно сдвинуть по мере продвижения устройства. Для этого ослабьте колпачок зажимной рукоятки, установите в нужное положение и затяните колпачок для фиксации в нужном положении.
Примечание:Значительно кальцифицированная атеросклеротическая бляшка может потребовать использования диссектора Martin. В этом случае, извлеките устройство MultiTASC и следуйте инструкциям по эксплуатации диссектора Martin.
9. По мере достижения конечной точки атеросклеротической бляшки, полностью ослабьте колпачок прижимной рукоятки и выдвиньте прижимную рукоятку до ее полного извлечения из колпачка. Снимите прижимную рукоятку со стержня. Поместите прижимную рукоятку в фиксатор и затяните.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

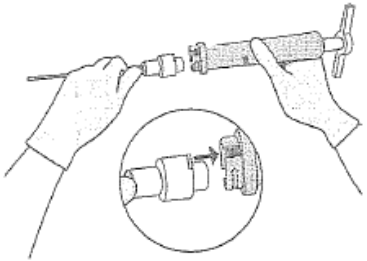
10. Снимите белый колпачок узла с проксимального кончика стержня, путем его вращения.
Примечание: не вращайте узел или стержень при снятии белого колпачка узла.



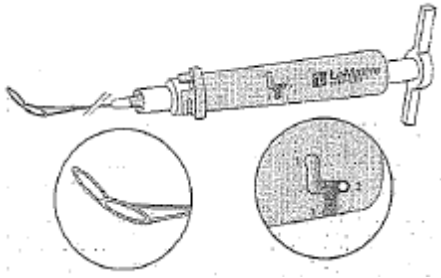
11. Убедитесь, что рукоятка привода находится в «Положении 1» и поместите узел в подходящий разъем.



12. Удерживая узел / стержень в одном положении вращайте рукоятку привода в направлении стрелки, изображенной на рукоятке привода до остановки (примерно 90°), что приведет к фиксации узла/стержня и рукоятки привода.
Примечание: не вращайте узел или стержень при присоединении рукоятки привода.

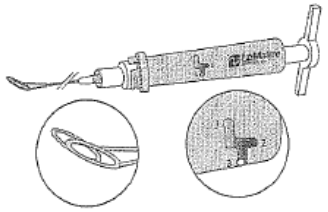


13. Для рассечения атеросклеротической бляшки от конечной точки, вращая Т-образную рукоятку, поместите ее из «Положения 1» в «Положение 2».



Примечание: Не вращайте рукоятку привода.

14. После рассечения атеросклеротической бляшки от конечной точки, дистально продвиньте т-образную рукоятку и поместите ее, вращая, в «Положение 3» для создания упора для атеросклеротической бляшки для ее извлечения.



15. Медленно извлеките все устройство проксимально для извлечения атеросклеротической бляшки из сосуда.
Примечание: Возможно, потребуется применение хирургических щипцов для направления атеросклеротической бляшки по мере ее извлечения из сосуда.
Полностью извлеките устройство из сосуда. В случае сохранения фрагментов бляшки в сосуде, возможно использование извлекающего устройства EndoHelix. В этом случае, извлеките устройство MultiTASC и следуйте инструкциям по эксплуатации извлекающего устройства EndoHelix.
16. Сделайте ангиограмму для того, чтобы убедиться, что атеросклеротическая бляшка полностью извлечена из сосуда и для определения нужно эндоваскулярной методики, необходимой для лечения лоскутов интимы в конечной точке. При необходимости, можно использовать диссектор Periscope для направления проволочного направителя катетера к конечной точке. В этом случае, извлеките устройство MultiTASC и следуйте инструкциям по эксплуатации диссектора Periscope.
17. В случае необходимости дальнейшей диссекции, снимите рукоятку привода путем ее вращения в направлении, противоположном указанному стрелкой на рукоятке до остановки (примерно 90°). Осмотрите кольца на предмет нецентрированности. Для этого используйте флуороскопию. Если кольца не центрированы, не используйте устройство. Отсоедините рукоятку привода от узла. Закрепите белый колпачок на узле. Ослабьте колпачок прижимной рукоятки на фиксаторе и соедините прижимную рукоятку со стержнем. Установите прижимную рукоятку в нужном положении и затяните колпачок прижимной рукоятки. Начните с шага 8 для продолжения диссекции.

Хранение
Хранить в холодном сухом месте.

Повторная стерилизация / Повторная упаковка
Устройство является одноразовым. Не допускайте повторного использования, обработки или стерилизации. Чистота и стерильной переработанного устройства не гарантируется. Повторное использование устройства может привести к заражению, инфекции или смерти пациента. Производительные характеристики и структурная целостность могут быть нарушены ввиду повторной обработки или стерилизации, так как устройство разрабатывалось и испытывалось для одноразового применения. Срок хранения устройства зависит от его однократного применения. Если по какой-либо причине возникнет необходимость в возврате устройства в компанию «LeMaitre Vascular», поместите его в оригинальную упаковку и верните по адресу, указанному на коробке.

Ограниченная гарантия на продукт; ограничение лечебного применения
Компания «LeMaitre Vascular, Inc» гарантирует разумную степень тщательности при изготовлении данного устройство, Если не указано иное, КОМПАНИЯ «LEMAITRE VASCULAR» (ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, ДАННОЕ НАЗВАНИЕ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ КОМПАНИЮ «LEMAITRE VASCULAR», ЕЕ ФИЛИАЛЫ, И СОТРУДНИКОВ, ДОЛЖНОСТНЫХ ЛИЦ, ДИРЕКТОРОВ, МЕНЕДЖЕРОВ И АГЕНТОВ) НЕ ДАЕТ ЯВНЫХ ИЛИ СКРЫТЫХ ГАРАНТИЙ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ УСТРОЙСТВУ, ВОЗНИКАЮЩИХ В ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ СФЕРЕ ИЛИ ДРУГИХ СЛУЧАЯХ (ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ПОДРАЗУМЕВАЮЩУЮСЯ ГАРАНТИЮ ТОВАРОПРИГОДНОСТИ ИЛИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ) И НАСТОЯЩИМ ЗАЯВЛЯЕТ ОБ ОТСУТСТВИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВЫШЕИЗЛОЖЕННОЕ. Компания «LeMaitre Vascular, Inc» не заявляет о пригодности устройства для частных случаев лечения, в которых используется данное устройство. В таких случаях определение пригодности устройства для лечения лежит исключительно на покупателе. Данная ограниченная гарантия не применяется в случае ненадлежащего применения или хранения продукции покупателем или третьими лицами. Единственными действиями в гарантийном случае могут быть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

замена данного устройства либо возврат денежных средств (по выбору компании «LeMaitre Vascular, Inc»), после возврата устройства покупателем в компанию «LeMaitre Vascular, Inc». Данная гарантия аннулируется после истечения срока годности данного устройства.

КОМПАНИЯ «LEMAITRE VASCULAR, INC» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, ПОСЛЕДУЮЩИЙ, ОСОБЫЙ, ШТРАФНОЙ ИЛИ НАЗИДАТЕЛЬНЫЙ УЩЕРБ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. СОВОКУПНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ «LEMAITRE VASCULAR, INC» ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ УСТРОЙСТВУ, ВОЗНИКАЮЩАЯ ПО ЛЮБЫМ ВИДАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ВКЛЮЧАЯ КОНТРАКТНУЮ, ДЕЛИКТНУЮ И СТРОГУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ ОДНУ ТЫСЯЧУ ДОЛЛАРОВ США (1 000 ДОЛЛАРОВ США), В НЕЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, БЫЛА ЛИ ПРЕДУПРЕЖДЕНА КОМПАНИЯ «LEMAITRE VASCULAR, INC» О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА И НЕ ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ НЕУДАЧНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ЛЕЧЕНИЯ. ДАННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЯЮТСЯ К ПРЕТЕНЗИЯМ СО СТОРОНЫ ТРЕТЬИХ ЛИЦ.

Редакция или дата выпуска данного руководства отображена на последней странице данного руководства по эксплуатации для информации пользователя. По истечению двадцати четырех (24) месяцев между данной датой и использованием продукции, пользователю следует связаться с компанией «LeMaitre Vascular, Inc» для получения дополнительной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Р У К О В О Д С Т В О
к пользованию
Спиральный катетер Фогарти ЭндоХеликс™

Устройство для дистанционной эндартерэктомии.

Данную процедуру должны выполнять специалисты с глубоким знанием топографической анатомии и анатомических ориентиров, хорошо знакомые с техникой безопасности, а также обладающие большим опытом профилактики возможных осложнений и борьбы с ними. Её следует выполнять только под флюороскопическим контролем.

Не изменяйте устройство во время введения, использования или удаления. Изделие стерильно только при условии неповреждённой упаковки и до её вскрытия. Если упаковка была вскрыта, повреждена или нарушена её герметизация, не используйте изделие.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ. СТРОГО СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НЕЙ, ИНАЧЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Описание устройства

Спиральный катетер ЭндоХеликс™ для эндартерэктомии работает как традиционный кольцевой зонд для экстирпации с изменяемым диаметром, чтобы точно подходить к различным артериям и атеромам (= *атеросклеротическим бляшкам*). Он представляет собой устройство с регулируемым спиральным проводником на дистальном конце. В состав изделия входят следующие детали: стержень из нержавеющей стали, полимерная ручка, спиральный проводник с памятью формы из никелида титана, лопаточка, сделанная из нержавеющий стали и предназначенная для использования без проводника (см. рис. 1). Спиральный провод регулируется, чтобы наилучшим образом подходить к размеру сосуда или атеромы. Рабочая длина устройства составляет 43 см. Диаметр стержня равен 6 F . Максимально развёрнутый диаметр спиральной проволоки составляет 13 мм.

Устройство ЭндоХеликс™ служит для удаления полных окклюзий или обструкций тяжёлой степени длиной более 10 см.

Предназначение/показания

Данное устройство предназначено для удаления отложений в виде атеросклеротических бляшек из артерий.

Противопоказания

- Обызвествление артерии
- Непроходимость дистальной артерии
- Диаметр сосуда менее 6 мм и более 11 мм
- Почечная недостаточность, препятствующая применению контрастных сред
- Аллергия на внутривенное введение контрастных веществ

Меры предосторожности/Правила безопасности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство ЭндоХеликс™ не предназначено для использования в венечных сосудах или сосудистой сети головного мозга. При выполнении данной процедуры нельзя прикладывать чрезмерные усилия. Как и при других процедурах, выполняемых без непосредственного визуального контроля, необходимо соблюдать крайнюю осторожность. Осложнения, связанные с ЧЧА (чрескожная чреспросветная ангиопластика) и использованием устройств для эндартерэктомии включают:

1. Поражение сосуда, которое может потребовать замещения/перехода на шунтирование
2. Перфорация сосуда и кровотечение (гематома, ложная аневризма, травма, разрыв)
3. Острая закупорка сосуда вследствие спазма, тромбоза или дистального расслоения
4. Ишемия конечности или потеря вследствие дистальной эмболии или дистального расслоения
5. Воспаление или инфекция в месте прокола
6. Лихорадочные состояния, реакция на лекарственные препараты или аллергия на контрастные вещества, почечная недостаточность
7. Смерть

Форма выпуска

СТЕРИЛЬНОСТЬ: Каждое устройство ЭндоХеликс™ для эндартерэктомии является стерильным и упаковано в индивидуальную тару. Оно стерилизуется при помощи облучения гамма-лучами и предназначено только для одноразового использования. Не пытайтесь повторно использовать или повторно стерилизовать его. Запрещается пользоваться устройством, если упаковка была вскрыта или повреждена
ХРАНЕНИЕ: Хранить в прохладном, сухом месте. При этом настоятельно рекомендуется производить ротацию запасов хранимых изделий.

<u>Информация по использованию для клинициста</u>

Проверка перед применением

Перед вскрытием внимательно осмотрите стерильную упаковку на предмет отсутствия повреждений или дефектов. Запрещается пользоваться изделием после даты «Использовать до», указанной на упаковке. При нарушении целостности стерильной упаковки или при обнаружении какого-либо дефекта изделия не используйте его и обратитесь к Вашему местному представителю фирмы “ЛеМэтр Васкулар”.

Другие вспомогательные приспособления для выполнения данной процедуры

Резец ЛеМэтр Моллринг или аналогичное устройство.

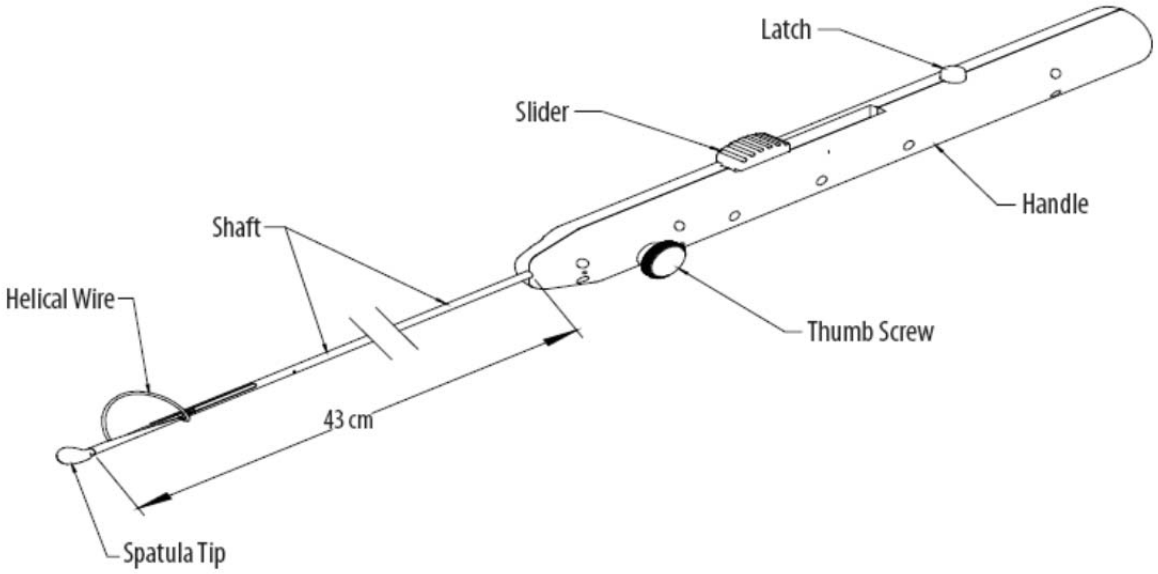
<u>Инструкции по использованию устройства</u>

Подготовка пациента

Выполнить премедикацию пациента при помощи соответствующих обезболивающих средств и антибиотиков по усмотрению врача. Пациентов следует готовить к проведению хирургических процедур на сосудах в соответствии с практикой, принятой в Вашем учреждении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1.
Figure 1.



(1) – Спиральный проводник; **(2)** – Стержень; (3) – Ползунок; (4) – Защёлка; **(5)** – Ручка; **(6)** – Винт с накатанной головкой; **(7)** – Наконечник с лопаточкой.

Инструкции по применению

Точная техника эндартерэктомии определяется врачом. Ниже приводится одна из рекомендуемых методик:

1. Сделать разрез кожи для выделения целевого сосуда на проксимальном конце поражения, подлежащего лечению.
2. Выполнить соответствующую артериотомию на проксимальном конце поражения для выделения атеромы.
3. Выполнить наклонный косой разрез проксимальной атеромы для начала создания плоскости расщепления между атеромой и окружающей медией. При помощи методик открытой эндартерэктомии создать плоскость кругового разреза 1 – 2 см.
4. Вставить наконечник с лопаточкой в плоскость кливажа сосуда, разместив спиральный проводник вокруг атеромы путём регулировки спирального проводника таким образом, чтобы он точно размещался внутри артерии и вокруг атеромы, двигая ползунок на ручке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После достижения нужного размера повернуть винт с накатанной головкой, чтобы удерживать спиральный проводник необходимого размера. См. рис. 2.

5. Продвинуть устройство до точки дистальнее окклюдированного сегмента. Движения с небольшой вибрацией при одновременном проталкивании вперёд облегчают создание плоскости расщепления. Удалить устройство после завершения адекватной плоскости кливажа.
6. Точка окончания эндартерэктомии определяется при ангиографии до операции. Процедуру эндартерэктомии следует выполнять под флюорографическим контролем.
7. Установить конечную точку при помощи резца Моллринг или совместимого устройства.
8. Удалить сердцевину атеромы в соответствии с инструкциями по применению устройства, используемого для установки конечной точки.
9. Промыть сосуд физиологическим раствором для удаления рыхлых и неплотно прикрепленных остатков. Проходимость сосуда после процедуры подтверждается при помощи ангиографии, ангиоскопии или внутрисосудистой ультрасонографии.
10. Закрепить лоскуты, которые могут отделиться при восстановлении кровотока.
11. Зашить место артериотомии.

Примечание: Соответствующую схему приёма лекарственных средств назначает врач в каждом конкретном случае.

Внимание! Не прилагайте чрезмерных усилий, так как это может привести к повреждению артерии.

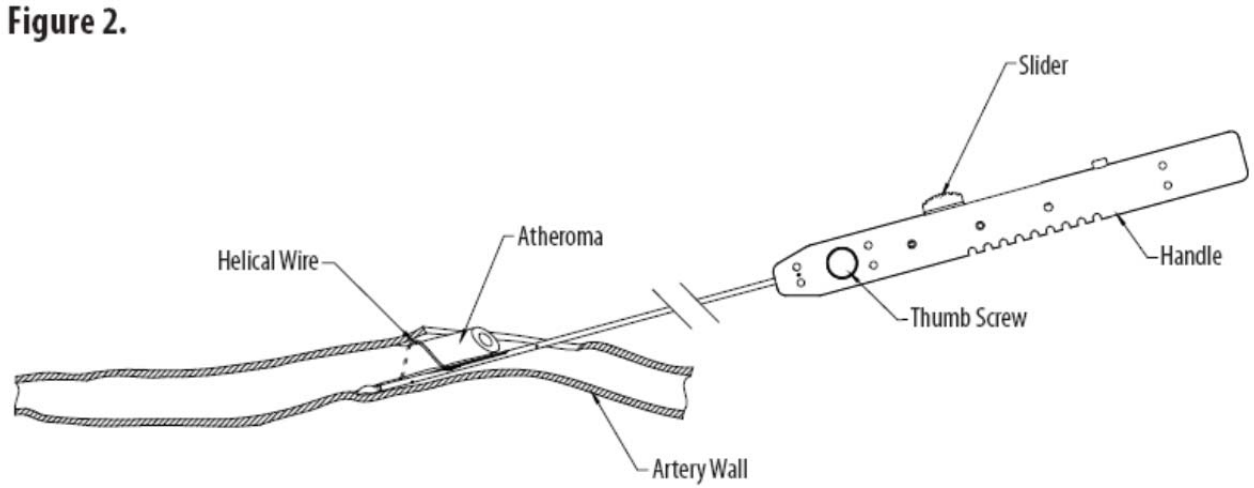


Рисунок 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(1) – Спиральный проводник; **(2)** – Атерома; **(3)** – Ползунок; **(4)** – Ручка; **(5)** – Винт с накатанной головкой; **(6)** – Стенка артерии.

Ограниченная гарантия на продукцию; ограничение средств защиты прав

Корпорация “ЛеМэтр Васкулар” гарантирует, что при производстве данного устройства были соблюдены все требования, предъявляемые к такого рода изделиям. За исключением прямо предусмотренных здесь гарантий, КОРПОРАЦИЯ «ЛЕМЭТР ВАСКУЛАР», КАК УКАЗАНО В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, А ТАКЖЕ ЕЁ ФИЛИАЛЫ, ИХ СОТРУДНИКИ, ДОЛЖНОСТНЫЕ ЛИЦА, ДИРЕКТОРА, РУКОВОДИТЕЛИ И ПОСРЕДНИКИ НЕ ДАЮТ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННОГО УСТРОЙСТВА (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И КОММЕРЧЕСКОЙ РЕАЛИЗАЦИИ). Корпорация “ЛеМэтр Васкулар”снимает с себя всякую ответственность касательно пригодности данного устройства для определённого вида лечения и возлагает всю ответственность за это на пользователя/покупателя. Она также снимает с себя любую ответственность полностью или частично за ненадлежащее применение, использование или неправильное хранение со стороны пользователя/покупателя или третьих лиц. Единственным исключением могут быть случаи замены изделия или возврата его стоимости (при этом корпорация “ЛеМэтр Васкулар” оставляет за собой право единоличного принятия окончательного решения по данному вопросу) после возврата изделия покупателем фирме-производителю «ЛеМэтр Васкулар». Настоящая гарантия действует только в течение срока годности данного устройства.

Дата пересмотра или выпуска этих инструкций указана на оборотной стороне/последней странице данного Руководства по применению для удобства пользователя. Если между этой датой и датой использования данного устройства прошло более двадцати четырёх (24) месяцев, пользователю рекомендуется обратиться в фирму “ЛеМэтр Васкулар” для уточнения, не появилась ли дополнительная информация о продукции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Р У К О В О Д С Т В О
к пользованию
Резец МоллРинг

Инструкция по применению устройства для дистанционной эндартерэктомии
стерилизовано этиленоксидом (только для однократного использования!)

Данным устройством разрешается пользоваться только высококвалифицированным врачам, специализирующимся в сосудистой хирургии и особенно имеющим опыт выполнения процедур эндартерэктомии.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ. СТРОГО СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НЕЙ, ИНАЧЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Описание

Резец Моллринг производства фирмы “ЛеМэтр Васкулар” состоит из двух соосных металлических колец, которые соединены с ручкой посредством длинного стержня и трубки.



Данное устройство предназначено для введения над проксимальным концом атероматозной сердцевины периферического сосуда и продвижения к его дистальному концу. Дистальный конец атероматозного сердечника пересекается из стенки сосуда путём активации режущего механизма на ручке устройства. Это избирательно смещает проксимальное и дистальное ко́льца устройства таким образом, что они не совмещаются друг с другом, сближая обе режущих кромки, которые рассекают сердцевину.



Состав стерильной упаковки

Один резец Моллринг, стерилизованный этиленоксидом (ЭО). Рабочая длина и размер кольца указаны на упаковке.

Медико-технические и эксплуатационные характеристики

Информация об изделии указана на ярлыке упаковки.

Условия хранения и транспортировки: от - 10° до +50° С при относительной влажности до 95 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимо производить ротацию запасов хранимых изделий.

Показания к применению

Данное устройство предназначено для дистанционного внутрипросветного удаления периферических кровеносных сосудов во время сосудистой реконструкции. Общими показаниями к протезированию периферических сосудов являются следующие патологические состояния: инвалидизирующая хромота, ишемические боли в покое, ишемические кожные поражения или гангрена.

Противопоказания

Противопоказаниями к эндартерэктомии могут служить признаки аневризматических изменений или обызвествление тяжёлой степени из-за высокой вероятности продолжения аневризматической дегенерации адвентициальной оболочки.

В некоторых случаях слои сосудистых стенок могут быть сильно сцеплёнными и сегменты бляшек может быть трудно отделить от стенки сосуда. Если сосуд находится в этой стадии заболевания, нередко рекомендуется отказаться от эндартерэктомии и рассмотреть возможность альтернативного метода протезирования сосудов.

Использование данного устройства противопоказано в венечных, внутренних сонных артериях и других сосудах центральной системы кровообращения.

Меры предосторожности

Резец Моллринг следует продвигать по сосуду и резать им атерому только под флюороскопическим контролем. Необходимо строго следить за правильным положением колец.

Не прикладывайте чрезмерных усилий при работе данным устройством для соскабливания и/или удаления бляшечных сегментов из закупоренного сосуда.

Данное устройство не предназначено для резки обызвествлённых материалов. Попытка резать такой материал может привести к повреждению устройства. При загибе колец, стержней или трубок резца Моллринг не пытайтесь починить устройство или применять его у пациента. В таких случаях его необходимо извлечь и утилизировать надлежащим образом.

Как и при любых процедурах, выполняемых без непосредственного визуального контроля, следует соблюдать крайнюю осторожность.

Врач должен строго следить за тем, что весь иссечённый атероматозный материал удалён из пациента.

Осложнения, связанные с ЧЧА и использованием устройств для эндартерэктомии, включают:

- Воспаление или инфекция в месте разреза/прокола, гематома или кровотечение
- Инфицирование раны (при разрезе)
- Повреждение, рассечение, перфорация или разрыв сосуда
- Сосудистый спазм
- Эмболы, тромбоз или острая окклюзия
- Лихорадка, реакция на лекарственные препараты или аллергия на контрастные вещества
- Переход на шунтирование
- Потеря конечности вследствие дистальной эмболизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Почечная недостаточность
- Смерть

Устройства являются СТЕРИЛЬНЫМИ до тех пор, пока упаковка не вскрыта, не повреждена, а также до истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ!

Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация и повторное использование.

Инструкции по применению

Точная техника эндартерэктомии определяется врачом. Ниже приводится одна из рекомендуемых методик:

12. Сделать разрез для выделения проксимальной части сосуда, подлежащего лечению.
13. Выполнить соответствующую артериотомию на проксимальном конце поражения для выделения атеромы.
14. Выполнить наклонный, косой разрез проксимальной атеромы для начала создания плоскости расщепления между атеромой и окружающей медией.
15. Вставить стандартный кольцевой экстрактор в сосуд и продвинуть его к точке дистальнее закупоренного сегмента. Лёгкие вращательные и толкательные движения облегчают создание плоскости расщепления. После завершения адекватной плоскости расщепления извлеките кольцевой экстрактор.
16. Точка окончания эндартерэктомии определяется при ангиографии до операции. Процедуру эндартерэктомии следует выполнять под флюороскопическим контролем. Продвиньте резец МоллРинг к желаемой конечной точке.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ: Данное устройство не предназначено для резки обызвествлённых материалов. Попытка резать такой материал может привести к повреждению устройства. При загибе колец, стержней или трубок резца МоллРинг не пытайтесь починить устройство или применять его у пациента. В таких случаях его необходимо извлечь и должным образом утилизировать.

17. Атерому разрезают вращением рычага с замкóм против часовой стрелки до остановки и затем, держа синюю кнопку стабильной, вытаскивая белую ручку из режущих колец до упора, максимально разводя режущие кольца.
18. Обычно сердцевину атеромы захватывают в конце артериотоми при помощи щипцов. Продвинув слегка вперёд ручку резца МоллРинг, одновременно тянут атерому щипцами и извлекают резец МоллРинг для удаления сердечника атеромы.
19. Затем промывают сосуд физиологическим раствором для удаления рыхлых и неплотно прикрепленных остатков. Проходимость сосуда после процедуры подтверждают при помощи ангиографии, ангиоскопии или внутрисосудистой ультрасонографии.
20. Лоскуты, которые могут отделиться при восстановлении кровотока, необходимо закрепить.
21. Зашить артериотомию.
22. Примечание: Соответствующую схему приёма лекарственных средств назначает врач в каждом конкретном случае.

Ограниченная гарантия на продукцию; ограничение средств судебной защиты

Корпорация “ЛеМэтр Васкулар” гарантирует, что при производстве данного устройства были соблюдены все требования, предъявляемые к такого рода изделиям. За исключением прямо предусмотренных здесь гарантий, КОРПОРАЦИЯ «ЛЕМЭТР ВАСКУЛАР», КАК УКАЗАНО В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, А ТАКЖЕ ЕЁ ФИЛИАЛЫ, ИХ СОТРУДНИКИ, ДОЛЖНОСТНЫЕ ЛИЦА, ДИРЕКТОРА, РУКОВОДИТЕЛИ И ПОСРЕДНИКИ НЕ ДАЮТ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННОГО УСТРОЙСТВА (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И КОММЕРЧЕСКОЙ РЕАЛИЗАЦИИ). Корпорация “ЛеМэтр Васкулар”снимает с себя всякую ответственность касательно пригодности данного устройства для определённого вида лечения и возлагает всю ответственность за это на пользователя/покупателя. Она также снимает с себя любую ответственность полностью или частично за ненадлежащее применение, использование или неправильное хранение со стороны пользователя/покупателя или третьих лиц. Единственным исключением могут быть случаи замены изделия или возврата его стоимости (при этом корпорация “ЛеМэтр Васкулар” оставляет за собой право единоличного принятия окончательного решения по данному вопросу) после возврата изделия покупателем фирме-производителю «ЛеМэтр Васкулар». Настоящая гарантия действует только в течение срока годности данного устройства.

Дата пересмотра или выпуска этих инструкций указана на оборотной стороне/последней странице данного Руководства по применению для удобства пользователя. Если между этой датой и датой использования данного устройства прошло более двадцати четырёх (24) месяцев, пользователю рекомендуется обратиться в фирму “ЛеМэтр Васкулар” для уточнения, не появилась ли дополнительная информация о продукции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Р У К О В О Д С Т В О
к пользованию
Перископ® диссектор

Инструкция по применению устройства для дистанционной эндартерэктомии

Описание устройства

Перископ® диссектор состоит из двух основных частей – стержня с лопаточкой, расположенной под углом на дистальном конце, и полой гибкой иглы, идущей по всей длине ствола до лопаточки. Стержень и наклонная лопаточка сделаны из нержавеющей стали, а полая игла выполнена из никелида титана. Внутренний просвет ствола простирается от ручки до лопасти лопатки. Устройства Перископ® диссектор выпускаются только одного размера. Рабочая длина лопаточки/стержня составляет приблизительно 40 см, а полый просвет может вмещать проволочный проводник диаметром до 0,018 дюйма.

Показания и применение

Перископ® диссектор предназначен для дистанционной внутрипросветной экстирпации периферических кровеносных сосудов во время сосудистой реконструкции, а также служит в качестве кондуита для размещения проводника. Общими показаниями к протезированию периферических сосудов являются следующие патологические состояния: инвалидизирующая хромота, ишемические боли в покое, ишемические кожные поражения или гангрена. Показания к эндартерэктомии специфически в качестве процедуры протезирования сосудов включают локализованные поражения и круговые отложения в виде атеросклеротических бляшек тяжёлой степени.

Противопоказания

Противопоказания включают среди прочего следующие:

- Противопоказанием к эндартерэктомии могут служить признаки аневризматических изменений или обызвествление тяжёлой степени из-за высокой вероятности продолжения аневризматической дегенерации адвентициальной оболочки.
- В некоторых случаях слои сосудистых стенок могут быть сильно сцеплёнными и сегменты бляшек может быть трудно отделить от стенки сосуда. Если сосуд находится в этой стадии заболевания, нередко рекомендуется отказаться от эндартерэктомии и рассмотреть возможность альтернативного метода сосудистого протезирования.
- Применение данного устройства противопоказано в коронарных, внутренних сонных артериях и других сосудах центральной системы кровообращения.

Меры безопасности

Устройством Перископ® диссектор разрешается пользоваться только высококвалифицированным врачам, специализирующимся в сосудистой хирургии и особенно имеющим опыт выполнения процедур эндартерэктомии. Описанные здесь методики предлагаются клиницистам в качестве руководства.

Перископ® диссектор – Меры предосторожности при обращении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед использованием всегда обязательно проверяйте стерильность упаковки. Если упаковка повреждена, ни в коем случае не используйте изделие и обратитесь к вашему местному представителю фирмы “ЛеМэтр Васкулар”.

Не подвергайте устройство повторной стерилизации. Использовать устройство следует до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Перископ® диссектор – Техника безопасности

Все манипуляции с внутрисосудистыми устройствами необходимо выполнять под флюороскопическим контролем. При проталкивании устройства Перископ® диссектор не применяйте чрезмерные усилия.

Убедитесь в том, что перископический диссектор правильно ориентирован и что наконечник полой иглы остаётся невыдвинутым внутри ствола при введении устройства в сосуд.

Применение устройства Перископ® диссектор может привести к перфорации сосудов, что потребует выполнения дополнительных оперативных вмешательств (например, обходное шунтирование артерии).

Возможные нежелательные явления

Нежелательные побочные явления, потенциально связанные с использованием устройства Перископ® диссектор (например, все осложнения связанные с ЧЧА, процедурами дистанционной эндартерэктомии или атерэктомии), включают среди прочего следующие:

- Воспаление места разреза/прокола, гематома или кровотечение
- Инфицирование раны (при разрезе)
- Травмирование сосуда, рассечение, перфорация, разрыв или ложная аневризма
- Сосудистый спазм
- Эмболы, тромбоз или острая окклюзия закупорка
- Повышение температуры тела, реакция на лекарственные препараты или аллергия на контрастные вещества
- Переход на шунтирование
- Потеря конечности вследствие дистальной эмболизации
- Почечная недостаточность
- Смерть

Форма выпуска

СТЕРИЛЬНОСТЬ: Устройство Перископ® диссектор стерилизуется при помощи этиленоксида (ЭО). Оно поставляется в стерильном виде и предназначено только для одноразового использования. Устройство не подлежит повторному применению или повторной стерилизации, так как последняя может оказать неблагоприятное воздействие на правильное выполнение устройством механических функций и привести к травме пациента.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ:

Одно (1) стерильное устройство Перископ® диссектор в комплекте с полой иглой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одна (1) инструкция по применению.
ХРАНЕНИЕ: Хранить в прохладном, сухом месте.

Проверка перед применением

Перед вскрытием внимательно осмотрите стерильную упаковку на предмет отсутствия повреждений или дефектов. Запрещается пользоваться изделием после даты «Использовать до», указанной на упаковке. При нарушении целостности стерильной упаковки или при обнаружении какого-либо дефекта изделия не используйте его и обратитесь к Вашему местному представителю фирмы “ЛеМэтр Васкулар” для получения информации о процедуре возврата.

Рекомендуемый вспомогательный материал

Приготовить следующие материалы при помощи стерильной техники:

- 10-мл шприц, наполненный физиологическим раствором;
- Проводник диаметром до 0,018 дюйма соответствующей длины;
- 10-мл шприц, наполненный стерильным раствором контрастного вещества.

Рекомендации по использованию

Специфику подготовки пациента и выбор методики проведения процедур определяет врач. Ниже приводится одна из рекомендуемых методик:

1. Подготовка пациента и назначение антикоагулянтов/тромболитических средств оставляется на усмотрение врача.
2. Необходимо строгое соблюдение норм и правил обеспечения стерильности при хирургических вмешательствах.
3. Под соответствующей анестезией, создаётся доступ в соответствующем месте при помощи артериотомии для выделения атеромы.
4. Выполняется наклонный, косой разрез проксимальной атеромы для начала создания плоскости расщепления между атеромой и окружающей медией.

Примечание: Следующие этапы вмешательства необходимо выполнять под флюороскопическим контролем.

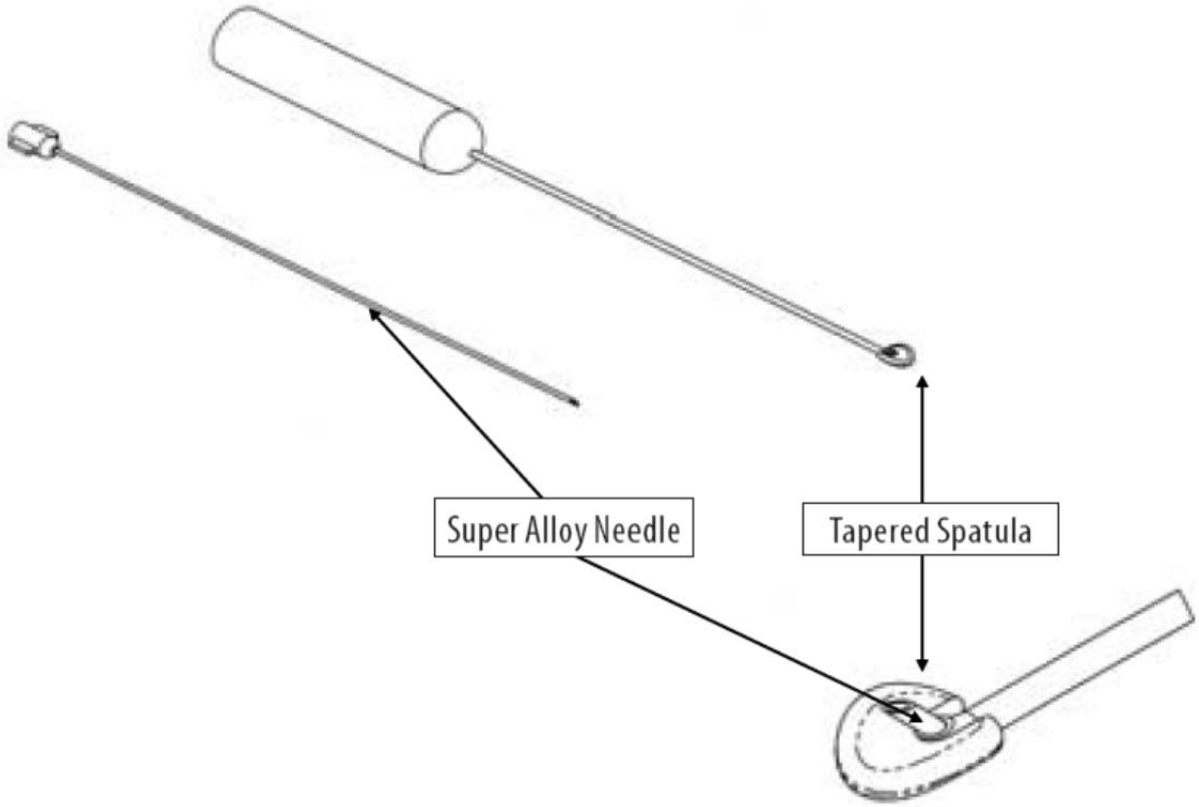
5. Ввести Перископ® диссектор в плоскость расщепления сосуда. Лёгким проталкиванием вокруг сердцевины атеромы продвинуть устройство до точки дистальнее закупоренного сегмента.
6. Под флюороскопическим контролем поместить Перископ® диссектор в конце плоскости разреза.
7. По мере продвижения иглы промывайте её раствором контрастного вещества под флюороскопическим контролем для того, чтобы убедиться в правильном проникновении слоя интимы в истинный просвет сосуда.
8. Вставьте проводник диаметром 0,018 дюйма в иглу устройства Перископ® диссектор и продвигайте его дистальный конец до тех пор, пока дистальный конец проводника не будет достаточно надёжно закреплён в истинном просвете сосуда. Фиксация проводника позволит втянуть Перископ® диссектор при сохранении положения проводника.

Примечание: Не используйте покрытые полимером гидрофильные проводники.

Оптимальное функционирование проводника достигается за счёт использования гибких проводников или проводников с очень длинными гибкими концами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Втяните иглу и извлеките Перископ® диссектор из пациента, сохраняя положение проводника.
10. После завершения процедуры дистанционной эндартерэктомии сохраняйте положение проводника, что облегчит выполнение дополнительных вмешательств, если потребуется.
11. Зашить артериотомию при помощи стандартной процедуры.



(1) – Игла из суперсплава; **(2)** – Конусообразная лопаточка.

Ограниченная гарантия на продукцию; ограничение средств судебной защиты

Корпорация “ЛеМэтр Васкулар” гарантирует, что при производстве данного устройства были соблюдены все требования, предъявляемые к такого рода изделиям. За исключением прямо предусмотренных здесь гарантий, Корпорация «ЛеМэтр Васкулар», как

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УКАЗАНО В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, А ТАКЖЕ ЕЁ ФИЛИАЛЫ, ИХ СОТРУДНИКИ, ДОЛЖНОСТНЫЕ ЛИЦА, ДИРЕКТОРА, РУКОВОДИТЕЛИ И ПОСРЕДНИКИ НЕ ДАЮТ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННОГО УСТРОЙСТВА (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И КОММЕРЧЕСКОЙ РЕАЛИЗАЦИИ). Корпорация “ЛеМэтр Васкулар”снимает с себя всякую ответственность касательно пригодности данного устройства для определённого вида лечения и возлагает всю ответственность за это на пользователя/покупателя. Она также снимает с себя любую ответственность полностью или частично за ненадлежащее применение, использование или неправильное хранение со стороны пользователя/покупателя или третьих лиц. Единственным исключением могут быть случаи замены изделия или возврата его стоимости (при этом корпорация “ЛеМэтр Васкулар” оставляет за собой право единоличного принятия окончательного решения по данному вопросу) после возврата изделия покупателем фирме-производителю «ЛеМэтр Васкулар». Настоящая гарантия действует только в течение срока годности данного устройства.

Дата пересмотра или выпуска этих инструкций указана на оборотной стороне/последней странице данного Руководства по применению для удобства пользователя. Если между этой датой и датой использования данного устройства прошло более двадцати четырёх (24) месяцев, пользователю рекомендуется обратиться в фирму “ЛеМэтр Васкулар” для уточнения, не появилась ли дополнительная информация о продукции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диссектор Мартина

Инструкция по применению устройства для дистанционной эндартерэктомии

Описание устройства

Диссектор Мартина состоит из стержня с лопаточкой, расположенной под углом на дистальном конце. Стержень и наклонная лопаточка выполнены из нержавеющей стали. Внутренний просвет стержня простирается от ручки до лопасти лопаточки.

Устройства “Диссектор Мартина” выпускаются только одного размера. Полезная длина лопаточки/стержня составляет приблизительно 40 см, и в полый просвет может вмещаться проволочный проводник диаметром до 0,018 дюйма.

Показания и применение

Диссектор Мартина предназначен для дистанционной внутрипросветной экстирпации периферических кровеносных сосудов во время сосудистой реконструкции, а также служит в качестве кондуита для размещения проводника. Общими показаниями к протезированию периферических сосудов являются следующие патологические состояния: инвалидизирующая хромота, ишемические боли в покое, ишемические кожные поражения или гангрена. Показания к эндартерэктомии специфически в качестве процедуры протезирования сосудов включают локализованные поражения и круговые отложения в виде атеросклеротических бляшек тяжёлой степени.

Противопоказания

Противопоказания включают среди прочего следующие:

- Противопоказанием к эндартерэктомии могут служить признаки аневризматических изменений или обызвествление тяжёлой степени из-за высокой вероятности продолжения аневризматической дегенерации адвентициальной оболочки.
- В некоторых случаях слои сосудистых стенок могут быть сильно сцеплёнными и сегменты бляшек может быть трудно отделить от стенки сосуда. Если сосуд находится в этой стадии заболевания, нередко рекомендуется отказаться от эндартерэктомии и рассмотреть возможность альтернативного метода сосудистого протезирования.
- Применение данного устройства противопоказано в коронарных, внутренних сонных артериях и других сосудах центральной системы кровообращения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности и техника безопасности

Диссектором Мартина разрешается пользоваться только высококвалифицированным врачам, специализирующимся в сосудистой хирургии и особенно имеющим опыт выполнения процедур эндартерэктомии. Описанные здесь методики предлагаются клиницистам в качестве руководства.

Диссектор Мартина – Меры предосторожности при обращении

Перед использованием всегда обязательно проверяйте стерильность упаковки. Если упаковка повреждена, ни в коем случае не используйте изделие и обратитесь к вашему местному представителю фирмы “ЛеМэтр Васкулар”. Не подвергайте устройство повторной стерилизации. Использовать устройство следует до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Диссектор Мартина – Техника безопасности

Все манипуляции с внутрисосудистыми устройствами необходимо выполнять под флюороскопическим контролем. При проталкивании Диссектора Мартина не применяйте чрезмерные усилия.

Применение Диссектора Мартина может привести к перфорации сосудов, требующей дополнительных оперативных вмешательств (например, обходное шунтирование артерии).

Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, потенциально связанные с использованием устройства Диссектор Мартина (например, все осложнения, связанные с ЧЧА, процедурами дистанционной эндартерэктомии или атерэктомии), включают среди прочего следующие:

- Воспаление места разреза/прокола, гематома или кровотечение
- Инфицирование раны (при разрезе)
- Повреждение сосуда, рассечение, перфорация, разрыв или ложная аневризма
- Сосудистый спазм
- Эмболы, тромбоз или острая окклюзия
- Лихорадочное состояние, реакция на лекарственные средства или аллергия на контрастные вещества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Переход на обходное шунтирование
- Потеря конечности вследствие дистальной эмболизации
- Почечная недостаточность
- Смерть

Форма выпуска

СТЕРИЛЬНОСТЬ: Устройство Диссектор Мартина стерилизуется при помощи этиленоксида (ЭО), поставляется в стерильном виде и предназначено только для одноразового использования. Устройство не подлежит повторному применению или повторной стерилизации, так как последняя может оказать неблагоприятное воздействие на правильное выполнение прибором механических функций и привести к травме пациента.

Комплектация

Одно (1) стерильное устройство Диссектор Мартина. Одна (1) инструкция по применению

ХРАНЕНИЕ: Хранить в сухом, прохладном месте.

ПРОВЕРКА: Перед вскрытием внимательно осмотрите стерильную упаковку на предмет отсутствия повреждений или дефектов. Запрещается пользоваться изделием после даты «Использовать до», указанной на упаковке. При нарушении целостности стерильной упаковки или при обнаружении какого-либо дефекта изделия не используйте его и обратитесь к Вашему местному представителю фирмы “ЛеМэтр Васкулар” для получения информации о процедуре возврата.

Рекомендуемые материалы

Приготовить следующие материалы при помощи стерильной техники:

- Проводник диаметром до 0,018 дюйма соответствующей длины (рекомендуемый проволочный проводник: TSCF-18-145-3 производства Корпорации “Cook”).

Инструкция по использованию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специфику подготовки пациента и выбор методики проведения процедуры определяет врач. Ниже приводится одна из рекомендуемых методик:

12. Подготовка пациента и введение антикоагулянтов/дезагрегантов оставляется на усмотрение врача.
13. Необходимо строгое соблюдение норм и правил, направленных на обеспечение стерильности.
14. Под соответствующей анестезией, создаётся доступ в соответствующем месте при помощи артериотомии для выделения атеромы.
15. Выполняется наклонный, косой разрез проксимальной атеромы для начала создания плоскости расщепления между атеромой и окружающей медией.

Примечание: Следующие этапы вмешательства необходимо выполнять под флюороскопическим контролем.

16. Ввести Диссектор Мартина в плоскость расщепления сосуда. Лёгким проталкиванием вокруг сердцевины атеромы продвинуть устройство до точки дистальнее закупоренного сегмента.
17. Под флюороскопическим контролем разместить Диссектор Мартина в конце плоскости разреза.
18. В просвет устройства Диссектор Мартина можно вставить проводник диаметром 0,018 дюйма и провести его дистальный конец до тех пор пока дистальный конец проводника не будет достаточно надёжно закреплён в истинном просвете сосуда. Фиксация проводника позволит втянуть диссектор Мартина при сохранении положения проводника.

Примечание: Не используйте покрытые полимером гидрофильные проводники.

Оптимальное функционирование проводника достигается за счёт использования гибких проводников или проводников с очень длинными гибкими концами.

19. Извлеките Диссектор Мартина из пациента, сохраняя при этом положение проводника.
20. После завершения процедуры дистанционной эндартерэктомии сохраняйте положение проводника, что облегчит выполнение дополнительных вмешательств, если потребуется.
21. Зашить артериотомию при помощи стандартной процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия на продукцию; ограничение средств защиты прав

Корпорация “ЛеМэтр Васкулар” гарантирует, что при производстве данного устройства были соблюдены все требования, предъявляемые к такого рода изделиям. За исключением прямо предусмотренных здесь гарантий, КОРПОРАЦИЯ «ЛЕМЭТР ВАСКУЛАР», КАК УКАЗАНО В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ, А ТАКЖЕ ЕЁ ФИЛИАЛЫ, ИХ СОТРУДНИКИ, ДОЛЖНОСТНЫЕ ЛИЦА, ДИРЕКТОРА, РУКОВОДИТЕЛИ И ПОСРЕДНИКИ НЕ ДАЮТ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННОГО УСТРОЙСТВА (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И КОММЕРЧЕСКОЙ РЕАЛИЗАЦИИ). Корпорация “ЛеМэтр Васкулар”снимает с себя всякую ответственность касательно пригодности данного устройства для определённого вида лечения и возлагает всю ответственность за это на пользователя/покупателя. Она также снимает с себя любую ответственность полностью или частично за ненадлежащее применение, использование или неправильное хранение со стороны пользователя/покупателя или третьих лиц. Единственным исключением могут быть случаи замены изделия или возврата его стоимости (при этом корпорация “ЛеМэтр Васкулар” оставляет за собой право единоличного принятия окончательного решения по данному вопросу) после возврата изделия покупателем фирме-производителю «ЛеМэтр Васкулар». Настоящая гарантия действует только в течение срока годности данного устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru