

MultiTASC® Dissection/ Transection Device

Instructions for Use - English

MultiTASC® Dissektions-/Transsektionsgerät

Gebrauchsanweisung - Deutsch

MultiTASC® Dispositif de dissection/section

Mode d'emploi - Français

Dispositivo di dissezione/sezionamento trasversale MultiTASC®

Istruzioni per l'uso - Italiano

MultiTASC® Dispositivo de disección/trasección

Instrucciones de uso - Español

MultiTASC® Dispositivo para Dissecação/Transecação

Instruções de Utilização - Português

MultiTASC® Dissektion/ Transsektion Enhed

Brugervejledning – dansk

MultiTASC®-instrument för dissektion/transektion

Bruksanvisning – Svenska

MultiTASC® Ontleed/Doorsnij apparaat

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Συσκευή εγκάρσιας τομής/διαχωρισμού MultiTASC®

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

MultiTASC® Dissection/Transection Device

(Model Numbers 4500-03, 4500-04, 4500-05, 4500-06, 4500-07, 4500-08, 4500-09, 4500-10)

Instructions for Use - English

STERILE	EO
----------------	-----------

Description

The MultiTASC® Dissection/Transection Device consists of two coaxial metal rings which are connected to a removable handle through concentric tubes.

The device is designed to dissect an atheromatous core from the vessel wall. The core is then transected and extracted from the vessel.

Indication for Use

This device is intended for remote endarterectomy of peripheral blood vessels during vascular reconstruction.

Contraindications

The MultiTASC Device is not recommended for the following:

1. pregnant women,
2. patients with allergy to any of the device materials,
3. patients with an aneurysm in the targeted vessel,
4. patients with severe calcification,
5. use in coronary, internal carotid arteries, or other vessels of the central circulatory system.

Warnings

1. Do not use if the package or device is damaged.
2. Do not use if inner packaging is opened outside a sterile environment.
3. This device is to be used by a qualified physician.
4. Do not use if vessel wall layers are overly coherent and the atheromatous segment is difficult to separate from the vessel.

Precautions

1. United States Federal and other law restricts this device to sale on or by the order of a physician.
2. Do not use device past the expiration date printed on the labeling.
3. This device is single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize (reference "Re-sterilization/ Repackaging" section of this document for further details).
4. Never attempt to use this device without fluoroscopy.
5. Do not use excessive force to strip/remove atheromatous segments from occluded vessel.
6. Ensure ALL dissected atheromatous material is removed.
7. This device is not designed to transect calcified material. Attempted transection of such material may damage the device. If the rings or shaft of the device become bent, do not attempt to repair the device or use in the patient. Withdraw from the patient and dispose of the device.
8. Do not attempt dissection after core transection without inspecting the rings for misalignment. This may be done under fluoroscopy.

Potential Complications

- Incisional/puncture site inflammation, hematoma, seroma, or bleeding
- Superficial or deep wound infection
- Vessel injury, dissection, perforation or rupture

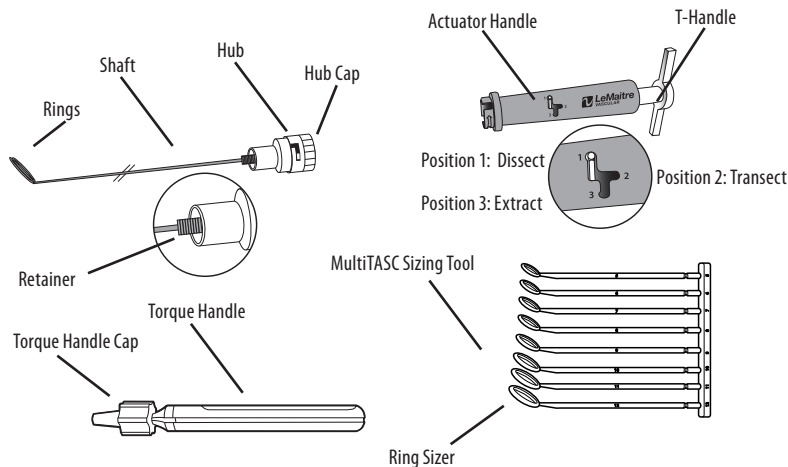
- Vessel spasm
- Emboli, thrombosis or acute occlusion
- Fever, drug reactions or allergic reactions to contrast medium
- Additional surgical intervention
- Limb loss due to distal embolization
- Renal failure
- Re-occlusion/restenosis
- Post operative hemorrhage
- Edema
- Pseudo aneurysm
- Fractured atheromatous
- Death

Additional Required Items

- High resolution fluoroscopic imaging capabilities
- MultiTASC® Sizing Tool
- Radiopaque ruler/tape (optional)
- Periscope™ Dissector (as required)
- Martin™ Dissector (as required)
- EndoHelix™ Retrieval Device (as required)

Specifications

Catalog Number	Description	Inner Diameter	Outer Diameter	Useable Length	Sizing Tool
4500-03	MultiTASC Dissection/Transection Device; Size 5	3.5 mm	5.5 mm	55 cm	5
4500-04	MultiTASC Dissection/Transection Device; Size 6	4.5 mm	6.5 mm	55 cm	6
4500-05	MultiTASC Dissection/Transection Device; Size 7	5.5 mm	7.5 mm	55 cm	7
4500-06	MultiTASC Dissection/Transection Device; Size 8	6.5 mm	8.5 mm	55 cm	8
4500-07	MultiTASC Dissection/Transection Device; Size 9	7.5 mm	9.5 mm	55 cm	9
4500-08	MultiTASC Dissection/Transection Device; Size 10	8.5 mm	10.5 mm	55 cm	10
4500-09	MultiTASC Dissection/Transection Device; Size 11	9.5 mm	11.5 mm	55 cm	11
4500-10	MultiTASC Dissection/Transection Device; Size 12	10.5 mm	12.5 mm	55 cm	12



To Open Package

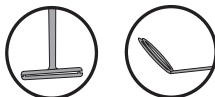
1. Open box and pull pouch out.
2. Peel apart pouch tabs and present product tray to personnel in sterile environment.

Pre-Use Inspection

Prior to introducing device into the patient, complete the following functionality checks:

1. Inspect packaging and all components for damage.
2. Inspect rings for misalignment. If rings are misaligned, do not use device. A slight gap between the rings is acceptable.

Acceptable:



Unacceptable:



Instructions for Use

1. Perform a surgical cut down to the vessel that requires treatment.
2. Isolate the vessel and perform an arteriotomy long enough to expose the atheromatous core.
3. Dissect the atheromatous core from the vessel wall using the appropriate surgical instruments.
4. Use the MultiTASC Sizing Tool to confirm the ring size required.
5. Select the MultiTASC Dissection/Transection Device that corresponds to ring size determined in the previous step.

6. Complete steps indicated in the “Pre-Use Inspection” section of this document prior to introducing device into the patient.
7. Device is packaged with torque handle in place. Slide torque handle to desired location and rotate torque handle cap to lock.



8. Place rings over the atheromatous core. Under fluoroscopic guidance, begin dissection by moving the device distally into the vessel. Slowly advance the device distally until the endpoint of atheromatous core is reached.

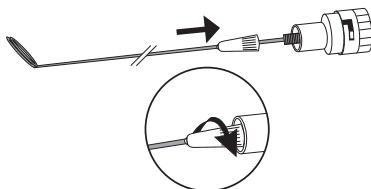
Note: The torque handle may be repositioned as the device is advanced. To do so, loosen the torque handle cap, reposition, and tighten torque handle cap to lock in desired position.

Note: A heavily calcified atheromatous core may require the use of the Martin Dissector. In the event that use of the Martin Dissector is required, remove MultiTASC Device and refer to the Instructions for Use accompanying the Martin Dissector.

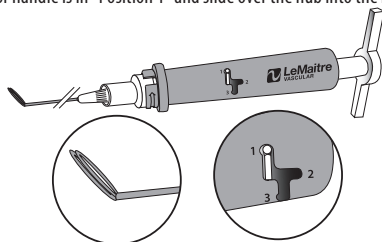
9. When the endpoint of the atheromatous core is reached, loosen the torque handle cap completely and slide torque handle until entirely disengaged from the torque handle cap. Remove the torque handle from the shaft. Slide torque handle cap to retainer and tighten to secure.

10. Remove hub cap from proximal end of the shaft by rotating the hub cap.

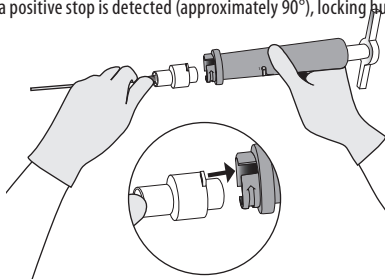
Note: Do not rotate the hub or shaft while removing hub cap.



11. Verify that the actuator handle is in “Position 1” and slide over the hub into the mating slots.

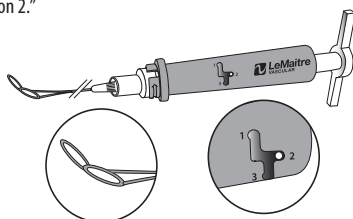


12. Maintain the position of the hub/shaft and rotate the actuator handle in direction of arrow indicated on the actuator handle until a positive stop is detected (approximately 90°), locking hub/shaft and actuator handle together.



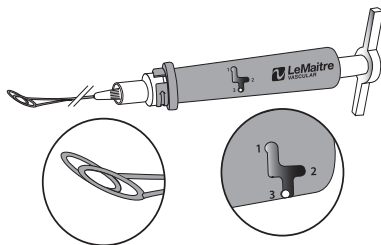
Note: Do not rotate the hubs or shaft while attaching the actuator handle.

13. To transect atheromatous core from the endpoint, rotate the t-handle from "Position 1" and retract proximally into "Position 2."



Note: Do not rotate actuator handle.

14. With atheromatous core transected from endpoint, advance the t-handle distally and rotate into "Position 3" to create a backstop for the atheromatous core for extraction.



15. Slowly retract entire device proximally to extract atheromatous core from vessel.

Note: Forceps may be required to guide the atheromatous core from vessel as it is being extracted.

Continue extraction until device is fully removed from the vessel. In the event that core fragments remain within the vessel, an EndoHelix Retrieval Device may be used. In the event that use of the EndoHelix Retrieval Device is required, remove the MultiTASC Device and refer to the EndoHelix Retrieval Device Instructions for Use.

16. Perform an angiogram to ensure the atheromatous core is completely removed from vessel and to determine the proper endovascular technique required to treat the intimal flap at the endpoint. If necessary, the Periscope Dissector Device may be used to aid in guidewire crossing of the endpoint. In the event that use of a Periscope Dissector Device is required, remove the MultiTASC Device and refer to the Periscope Dissector Instructions for Use.
17. In the event that further dissection is desired, remove actuator handle by rotating it in the direction opposite

the arrow indicated on the handle until a positive stop is detected (approximately 90°). Inspect the rings for misalignment, this may be done under fluoroscopy. If rings are misaligned, do not use device. Disconnect the actuator handle from the hub. Attach the hub cap to the hub. Loosen torque handle cap from the retainer and attach torque handle to the shaft. Position the torque handle in desired position and tighten torque handle cap. Return to Step 8 to complete dissection.

Storage

Store in a cool, dry place.

Re-sterilization/Repackaging

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics and structural integrity of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only. If for any reason this device must be returned to LeMaitre Vascular, place it in its original packaging and return it to the address listed on the box.

Safe Handling and Disposal

This device is single-use and disposable device. Do not implant. Please return the used device only at the time that the device has not performed as intended or the device is related to an adverse event. In other situations, the device should not be returned but disposed according to local regulations.

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal.

Cleaning:

1. Devices considered necessary to return should be cleaned using one of the following:
 - a) Sodium hypochlorite solution (500-600 mg/l), or
 - b) Peracetic acid solution with subsequent ultrasonic treatment
2. Devices should then be decontaminated with either:
 - a) 70% solutions of ethanol or isopropanol for a minimum of 3 hours or,
 - b) Ethylene oxide gas
3. Devices should be completely dried prior to packaging.

Packaging:

1. Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.
2. The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.
3. Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.
4. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.
5. Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.
6. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device and that this device is suitable for the indication(s) expressly specified in these instructions for use. 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. 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.

These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction.

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.

MultiTASC® Dissektions-/Transsektionsgerät

(Modellnummern 4500-03, 4500-04, 4500-05, 4500-06, 4500-07, 4500-08, 4500-09, 4500-10)

Gebrauchsanweisung - Deutsch

STERILE	EO
----------------	-----------

Beschreibung

Das MultiTASC® Dissektions-/Transsektionsgerät besteht aus zwei coaxialen Metallringen welche mit einem entfernbaren Griff durch konzentrische Röhren verbunden sind.

Das Gerät ist konstruiert, um einen atheromatösen Kern von der Gefäßwand zu sezieren. Der Kern wird dann abgetrennt und aus dem Gefäß entfernt.

Gebrauchsanweisung

Das Gerät ist für die Fern-Endarteriektomie von peripheren Blutgefäßen während einer Gefäßrekonstruktion gedacht.

Kontraindikationen

Das MultiTASK® Gerät wird nicht empfohlen bei:

1. Schwangeren
2. Patienten mit einer Allergie gegen das Stentmaterial,
3. Patienten mit einem Aneurysma in dem betroffenen Gefäß,
4. Patienten mit schwerer Verkalkung,
5. der Verwendung für Konorarterien, Halsschlagadern oder anderen Gefäßen des zentralen Kreislaufsystems.

Warnhinweise

1. Nicht verwenden, wenn die Packung oder das Gerät beschädigt sind.
2. Nicht verwenden, wenn die innere Packung außerhalb einer sterilen Umgebung geöffnet ist.
3. Das Produkt darf nur von einem zugelassenen Arzt verwendet werden.
4. Verwenden Sie es nicht, wenn die Schichten der Gefäßwand größtenteils kohärent sind und das atheromatöse Segment schwer von dem Gefäß trennbar ist.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Gemäß den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Das Gerät nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Datums verwenden.
3. Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden (siehe Abschnitt „Resterilisation/Wiederverpackung“ dieses Dokuments für weitere Details).
4. Niemals versuchen, diese Vorrichtung ohne Durchleuchtungskontrolle einzuführen.
5. Verwenden Sie keine übermäßige Kraft, um die atheromatösen Segmente von dem verschlossenen Gefäß abzulösen/zu entfernen.
6. Versichern Sie sich, dass das seziierte atheromatöse Material VOLLSTÄNDIG entfernt wird.
7. Das Gerät ist nicht konzipiert um kalzifiziertes Material abzutrennen. Der Versuch solches Material abzutrennen kann das Gerät zerstören. Wenn die Ringe oder der Schaft des Geräts verbogen sind, versuchen Sie nicht das Gerät zu reparieren oder an einem Patienten zu verwenden. Entfernen Sie das Gerät aus dem Patienten und entsorgen es.
8. Bevor Sie nach der Kerntranssektion die Dissektion durchführen, müssen Sie die Ringe auf Dezentrierung überprüfen. Dies kann unter einer Durchleuchtungskontrolle geschehen.

Mögliche Komplikationen

- Örtliche Entzündungen des Einschnitts/Durchstichs, Hämatome, Serom oder Blutungen
- Oberflächliche oder tiefe Wundinfektionen
- Gefäßverletzungen, Dissektion, Perforation oder Ruptur

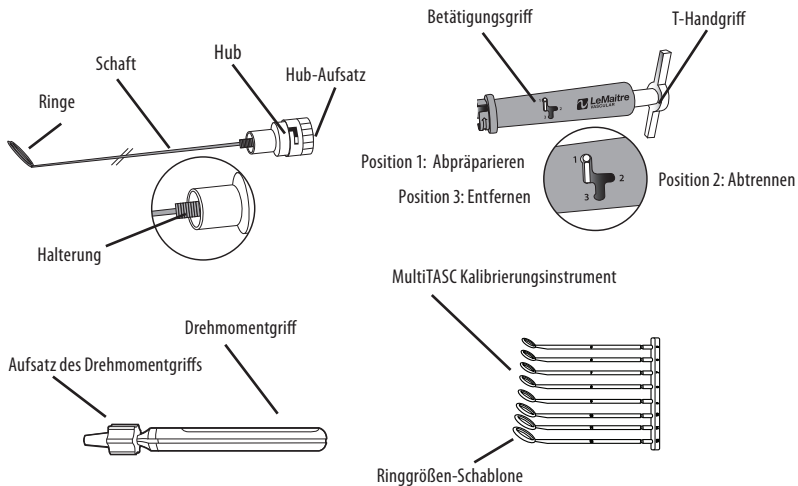
- Gefäßspasmus
- Embolie, Thrombose oder akute Okklusion (akuter Verschluss)
- Fieber, Nebenwirkungen des oder allergische Reaktionen auf das Kontrastmittel
- Zusätzlicher chirurgischer Eingriff
- Gliedmaßenverlust aufgrund von distaler Embolisation
- Nierenversagen
- Reokklusion/Restenosen
- Nachblutungen
- Ödem
- Pseudoaneurysma
- Gebrochene Gefäßwände (Atheromatose)
- Exitus

Zusätzlich erforderliche Gegenstände

- Hochauflösende Fluoroskopie-Bildgebungseinrichtungen
- MultiTASC® Kalibrierungsinstrument
- Radiopakes Lineal/Band(optional)
- Periscope™ Dissektor (bei Bedarf)
- Martin™ Dissektor (bei Bedarf)
- EndoHelix™ Entnahmegesetz (bei Bedarf)

Spezifikationen

Katalog-nummer	Beschreibung	Innen-durchmesser	Außen-durchmesser	Nutzbare Länge	Kalibrierungsinstrument
4500-03	MultiTASC Dissektions-/Transsektionsgesetz; Größe 5	3,5 mm	5,5 mm	55 cm	5
4500-04	MultiTASC Dissektions-/Transsektionsgesetz; Größe 6	4,5 mm	6,5 mm	55 cm	6
4500-05	MultiTASC Dissektions-/Transsektionsgesetz; Größe 7	5,5 mm	7,5 mm	55 cm	7
4500-06	MultiTASC Dissektions-/Transsektionsgesetz; Größe 8	6,5 mm	8,5 mm	55 cm	8
4500-07	MultiTASC Dissektions-/Transsektionsgesetz; Größe 9	7,5 mm	9,5 mm	55 cm	9
4500-08	MultiTASC Dissektions-/Transsektionsgesetz; Größe 10	8,5 mm	10,5 mm	55 cm	10
4500-09	MultiTASC Dissektions-/Transsektionsgesetz; Größe 11	9,5 mm	11,5 mm	55 cm	11
4500-10	MultiTASC Dissektions-/Transsektionsgesetz; Größe 12	10,5 mm	12,5 mm	55 cm	12



So öffnen Sie diese Verpackung

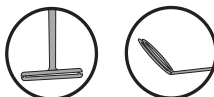
1. Schachtel öffnen und Beutel herausziehen.
2. Die Laschen an der Verpackung auseinanderziehen, und die Produktschale einer Person im sterilen Bereich reichen.

Inspektion vor der Verwendung

Bevor die Vorrichtung in den Patienten eingeführt wird, müssen folgende Funktionsprüfungen durchgeführt werden:

1. Verpackung und alle Komponenten auf Beschädigung kontrollieren.
2. Ringe auf Dezentrierung überprüfen. Wenn die Ringe dezentriert sind, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden. Eine leichte Lücke zwischen den Ringen ist akzeptabel.

Akzeptabel:



Inakzeptabel:



Gebrauchsanweisung

1. Führen Sie einen chirurgischen Schnitt bis zu dem Gefäß aus, welches die Behandlung erfordert.
2. Isolieren Sie das Gefäß und führen Sie eine Arteriotomie aus, die lang genug ist und den atheromatösen Kern freizulegen.
3. Präparieren Sie den atheromatösen Kern von der Gefäßwand ab, indem Sie das entsprechende chirurgische Instrument verwenden.
4. Verwenden Sie das MultiTASC Kalibrierungsinstrument, um die erforderliche Ringgröße einzustellen.
5. Wählen Sie das entsprechende MultiTASC Dissektions-/Transsektionsgerät für die im vorigen Schritt festgestellte Ringgröße aus.
6. Vervollständigen Sie die im Abschnitt „Inspektion vor der Verwendung“ diesen Dokumentes angegebenen

Schritte, bevor Sie das Gerät in den Patienten einführen.

7. Das Gerät ist mit einem vormontierten Drehmomentgriff verpackt. Schieben Sie den Drehmomentgriff in seine gewünschte Position und drehen dann den Aufsatz des Drehmomentgriffs zum feststellen.

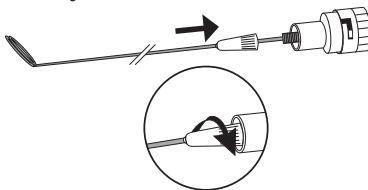


8. Platzieren Sie die Ringe über den atheromatösen Kern. Beginnen Sie unter fluoroskopischer Führung mit der Dissektion indem Sie das Gerät distal in das Gefäß bewegen. Schieben Sie das Gerät langsam distal vor, bis der Endpunkt des atheromatösen Kerns erreicht ist.

Hinweis: Während das Gerät vorgeschoben wird, muss der Drehmomentgriff gegebenenfalls neu positioniert werden. Um das zu tun, lösen Sie den Aufsatz des Drehmomentgriffs, positionieren ihn neu und ziehen den Aufsatz des Drehmomentgriffs in der gewünschten Position zum verschließen an.

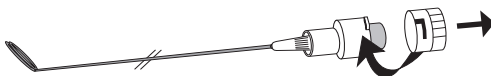
Hinweis: Ein stark kalzifizierter atheromatöser Kern kann die Verwendung des Martin Dissektors erfordern. Für den Fall, dass ein Martin Dissektor erforderlich ist, entfernen Sie das MultiTASC Gerät und beziehen sich auf die beigelegte Bedienungsanleitung des Martin Dissektors.

9. Wenn Sie den Endpunkt des atheromatösen Kerns erreicht haben, lösen Sie den Aufsatz des Drehmomentgriffs vollständig und schieben den Drehmomentgriff bis dieser vollständig vom Aufsatz des Drehmomentgriffs gelöst ist. Entfernen Sie den Drehmomentgriff vom Schaft. Schieben Sie den Aufsatz des Drehmomentgriffs auf die Halterung und ziehen Sie diesen zum Sichern fest.

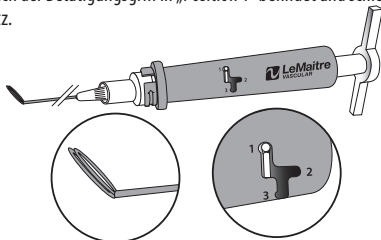


10. Entfernen Sie den Hub-Aufsatz vom proximalen Ende des Schafts, indem Sie den Hub-Aufsatz drehen.

Hinweis: Drehen Sie weder den Hub noch den Schaft, während sie den Hub-Aufsatz entfernen.

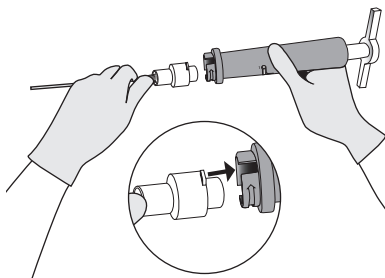


11. Überprüfen Sie, dass sich der Betätigungsgriff in „Position 1“ befindet und schieben Sie ihn über den Hub in den Verbindungsschlitz.



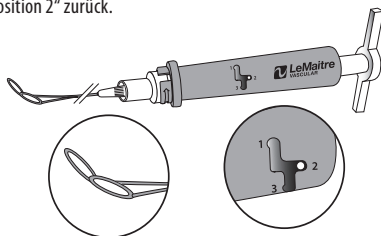
12. Behalten Sie die Position des Hubs/Schafts bei und drehen Sie den Betätigungsgriff in Richtung des Pfeils

am Betätigungsgriff bis zum Anschlag (ca. 90°), um den Hub/Schaft und den Betätigungsgriff aneinander zu befestigen.



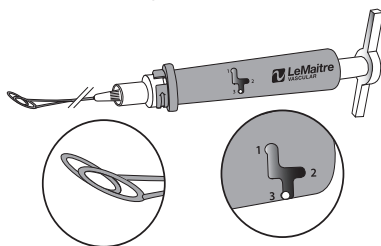
Hinweis: Drehen Sie weder den Hub noch den Schaft während sie den Betätigungsgriff anschließen

13. Um den atheromatösen Kern vom Endpunkt abzutrennen, drehen Sie den T-Griff aus „Position 1“ und ziehen Sie ihn ungefähr in „Position 2“ zurück.



Hinweis: Den Betätigungsgriff nicht drehen.

14. Mit dem vom Endpunkt abgetrennten atheromatösen Kern, schieben Sie den Betätigungsgriff distal und drehen ihn in „Position 3“, um eine Rücklaufsperre für den atheromatösen Kern zur Entfernung zu erzeugen.



15. Ziehen Sie das gesamte Gerät langsam proximal zurück, um den atheromatösen Kern vom Gefäß zu entfernen.

Hinweis: Eventuell werden Zangen benötigt, um den atheromatösen Kern beim Entfernen vom Gefäß zu führen.

Fahren Sie mit dem Entfernen fort, bis das Geräte vollständig vom Gefäß entfernt ist. Für den Fall, dass Kernreste im Gefäß verbleiben, sollte ein EndoHelix Entnahmegerät verwendet werden. Für den Fall, dass ein EndoHelix Entnahmegerät erforderlich ist, entfernen Sie das MultiTASC Gerät und beziehen sich auf die beigefügte Bedienungsanleitung des EndoHelix Entnahmegeräts.

16. Führen Sie ein Angiogramm durch, um sicherzustellen, dass der atheromatöse Kern vollständig vom Gefäß entfernt wurde und um die ordnungsgemäße endovaskuläre Technik zu bestimmen, die für die Behandlung des Intimalappens am Endpunkt erforderlich ist. Falls notwendig, sollte das Periscope Dissektionsgerät verwendet werden, um den Führungsdraht für die Überwindung des Endpunktes zu unterstützen. Für den Fall, dass ein Periscope Dissektionsgerät erforderlich ist, entfernen Sie das MultiTASC Gerät und beziehen sich auf die beigefügte Bedienungsanleitung des Periscope Dissektionsgeräts.
17. Für den Fall, dass eine weitere Dissektion gewünscht ist, entfernen Sie den Betätigungsgriff, indem Sie bis zum Anschlag (ca. 90°) in die entgegengesetzte Richtung des Pfeils am Betätigungsgriffs drehen. Überprüfen Sie die Ringe auf Dezentrierung, dies kann unter einer Durchleuchtungskontrolle geschehen. Wenn die Ringe dezentriert sind, dürfen Sie das Gerät nicht verwenden. Trennen Sie den Betätigungsgriff vom Hub. Schließen Sie den Hub-Aufsatz an den Hub an. Lösen Sie den Aufsatz des Drehmomentgriffs von der Halterung und schließen den Drehmomentgriff an den Schaft an. Positionieren Sie den Drehmomentgriff in die gewünschte Position und ziehen Sie den Aufsatz des Drehmomentgriffs an. Kehren Sie zu Schritt 8 zurück um die Dissektion zu vervollständigen

Lagerung

Kühl und trocken lagern.

Resterilisierung/Wiederverpackung:

Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Gerätes kann zur Kreuzkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit und die strukturelle Integrität des Gerätes beeinträchtigt werden, da es nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch. Sollte dieses Gerät aus irgendeinem Grund an LeMaitre Vascular zurückgesendet werden müssen, legen Sie es in die Originalverpackung, und schicken Sie das Produkt an die auf der Schachtel angegebene Adresse.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Dies ist ein Einwegprodukt zur einmaligen Verwendung. Nicht implantieren. Bitte geben Sie das gebrauchte Produkt nur zurück, wenn das Produkt nicht die gewünschte Leistung erbracht hat oder wenn es in Zusammenhang mit dem Produkt zu einem unerwünschten Ereignis kam. In allen anderen Fällen sollte das Produkt nicht zurückgeschickt, sondern gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die zuständige Behörde des Landes informieren, in dem der Anwender wohnhaft ist.

Dieses Produkt enthält keine scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

Reinigung:

1. Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, müssen mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:
 - a) Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
 - b) Peressigsäurelösung mit nachfolgender Ultraschallbehandlung
2. Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:
 - a) 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
 - b) Ethylenoxidgas
3. Die Produkte müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein.

Verpackung:

1. Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder durchschneiden können, muss die Primärverpackung in der Lage sein, das Produkt unter normalen

- Transportbedingungen ohne Durchstechen der Verpackung aufzunehmen.
2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung der Inhalte des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
 3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einwegprodukte muss mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
 4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden, die aus einem festen Pappkarton besteht. Die Umverpackung muss mit ausreichend Verpackungsmaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
 5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
 6. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:
LeMaitre Vascular
Z. Hd.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. 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 GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. 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 Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes 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 (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

MultiTASC® Dispositif de dissection/section

(Numéros de modèles 4500-03, 4500-04, 4500-05, 4500-06, 4500-07, 4500-08, 4500-09, 4500-10)

Mode d'emploi - Français

STERILE	EO
----------------	-----------

Description

Le dispositif MultiTASC® de dissection/section consiste en deux anneaux métalliques coaxiaux connectés à une poignée amovible à travers des tubes concentriques.

Le dispositif est prévu pour la dissection du noyau d'une plaque d'athérome de la paroi vasculaire. Le noyau est alors sectionné et extrait du vaisseau.

Indications

L'usage de ce dispositif est destiné à l'endartériectomie à distance des vaisseaux sanguins périphériques lors de la reconstruction vasculaire.

Contre-indications

L'utilisation du dispositif MultiTASC n'est pas recommandée dans les cas suivants :

1. femmes enceintes,
2. patients allergiques à l'un des matériaux du dispositif,
3. patients atteints d'anévrisme au niveau du vaisseau visé,
4. patients souffrant de calcification grave,
5. l'utilisation de cet appareil est contre-indiquée dans les artères coronaires, les artères carotides internes ainsi que les autres vaisseaux du système circulatoire central.

Mises en garde

1. Ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
2. Ne pas utiliser si le conditionnement interne est ouvert dans un environnement non stérile.
3. Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin qualifié.
4. Ne pas utiliser si les couches de la paroi vasculaire sont trop cohérentes et le segment d'athérome est difficile à séparer du vaisseau.

Précautions

1. La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale.
2. Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette.
3. Ce dispositif est à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser (se reporter à la rubrique « Restérilisation/reconditionnement » de ce document pour de plus amples détails).
4. Ne jamais tenter d'utiliser ce dispositif sans fluoroscopie.
5. Ne recourez pas à une force excessive pour retirer les segments d'athérome du vaisseau obstrué.
6. Assurez-vous que TOUTE la matière athéromateuse disséquée soit retirée.
7. Ce dispositif n'est pas prévu pour sectionner des matières calcifiées. La section de telles matières est susceptible d'endommager le dispositif. Si les anneaux ou le manche du dispositif se recourbent, n'essayez pas de réparer le dispositif ou de l'utiliser sur le patient. Retirez-le du patient et mettez-le au rebut.
8. N'essayez pas de procéder à une dissection après la section du noyau sans inspecter l'alignement des anneaux. Cela peut se réaliser sous fluoroscopie.

Complications éventuelles

- Inflammation du site d'incision/de ponction, hématome, sérome ou saignements
- Infection superficielle ou profonde de la plaie
- Blessure, dissection, perforation ou rupture du vaisseau
- Spasme du vaisseau
- Embolie, thrombose ou occlusion aiguë

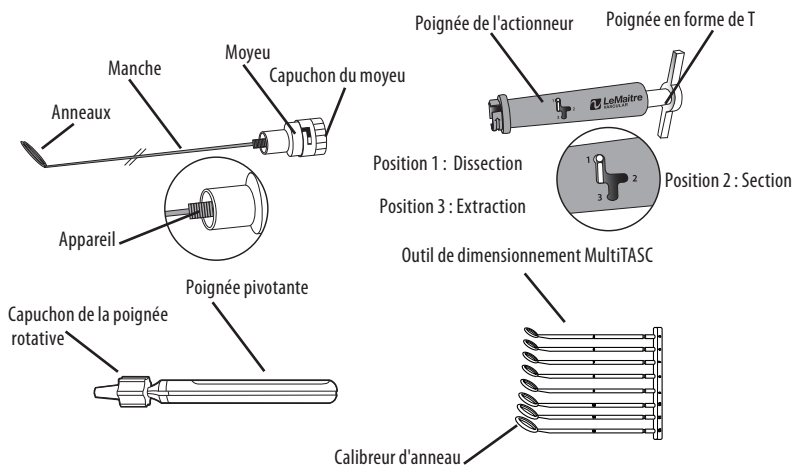
- Fièvre, réactions aux médicaments ou réactions allergiques au liquide de contraste
- Autre intervention chirurgicale
- Perte de membres suite à une embolisation distale
- Insuffisance rénale
- Ré-occlusion/resténose
- Hémorragie post-opératoire
- Œdème
- Pseudo anévrisme
- Athérome fracturé
- Décès

Matériels supplémentaires requis

- Capacités d'image fluoroscopique de haute résolution
- Outil de dimensionnement MultiTASC®
- Règle/ruban radio-opaque (en option)
- Dissecteur Periscope™ (si besoin est)
- Dissecteur Martin™ (si besoin est)
- Dispositif de stockage EndoHelix™ (si besoin est)

Caractéristiques

Numéro de référence	Description	Diamètre interne	Diamètre externe	Longueur utilisable	Outil de dimensionnement
4500-03	Dispositif de dissection/section MultiTASC; taille 5	3,5 mm	5,5 mm	55 cm	5
4500-04	Dispositif de dissection/section MultiTASC; taille 6	4,5 mm	6,5 mm	55 cm	6
4500-05	Dispositif de dissection/section MultiTASC; taille 7	5,5 mm	7,5 mm	55 cm	7
4500-06	Dispositif de dissection/section MultiTASC; taille 8	6,5 mm	8,5 mm	55 cm	8
4500-07	Dispositif de dissection/section MultiTASC; taille 9	7,5 mm	9,5 mm	55 cm	9
4500-08	Dispositif de dissection/section MultiTASC; taille 10	8,5 mm	10,5 mm	55 cm	10
4500-09	Dispositif de dissection/section MultiTASC; taille 11	9,5 mm	11,5 mm	55 cm	11
4500-10	Dispositif de dissection/section MultiTASC; taille 12	10,5 mm	12,5 mm	55 cm	12



Pour ouvrir l'emballage

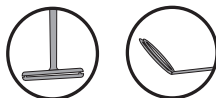
1. Ouvrir la boîte et retirer le sachet.
2. Retirer les étiquettes du sachet et présenter le produit au personnel, dans un environnement stérile.

Inspection avant utilisation

Avant d'introduire le dispositif dans le corps du patient, procéder aux contrôles fonctionnels suivants :

1. Inspecter l'emballage et tous les composants pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
2. Inspecter l'alignement des anneaux. Ne pas utiliser le dispositif si les anneaux ne sont pas alignés. Un léger vide entre les anneaux est acceptable.

Acceptable:



Inacceptable:



Mode d'emploi

1. Pratiquer une incision chirurgicale sur le vaisseau qui exige le traitement.
2. Isoler le vaisseau et pratiquer une artériectomie suffisamment longue pour exposer le noyau de la plaque d'athérome.
3. Disséquer le noyau de la plaque d'athérome de la paroi vasculaire à l'aide des instruments chirurgicaux appropriés.
4. Utiliser l'outil de dimensionnement MultiTASC pour confirmer la taille d'anneau requise.
5. Sélectionner le dispositif de dissection/section MultiTASC correspondant à la taille d'anneau déterminée lors de l'étape précédente.
6. Procéder aux étapes énoncées dans la section « Inspection avant utilisation » de ce document avant d'introduire le dispositif dans le patient.

7. Le dispositif est emballé avec une poignée pivotante en place. Faire glisser la poignée sur l'emplacement désiré et tourner le capuchon de la poignée pivotante pour verrouiller.

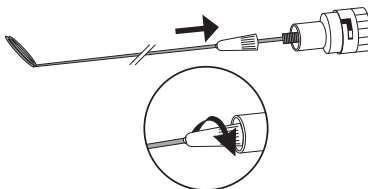


8. Placer les anneaux sur le noyau de la plaque d'athérome. En suivant les indications fluoroscopiques, commencer la dissection en déplaçant le dispositif de manière distale dans le vaisseau. Avancer lentement le dispositif de manière distale jusqu'à ce que le bout du noyau de la plaque d'athérome soit atteint.

Remarque : La poignée pivotante peut être repositionnée à mesure que le dispositif est avancé. Pour ce faire, desserrer le capuchon de la poignée pivotante, repositionner et resserrer le capuchon de la poignée rotative pour verrouiller dans la position désirée.

Remarque : Un noyau de plaque d'athérome très calcifié peut exiger l'utilisation d'un dissecteur Martin. Dans l'éventualité où un dissecteur Martin serait nécessaire, retirer le dispositif MultiTASC et se reporter au Mode d'emploi du dissecteur Martin.

9. Lorsque le bout du noyau de la plaque d'athérome est atteint, desserrer complètement le capuchon de la poignée pivotante et faire glisser celle-ci entièrement dégagée de son capuchon. Retirer la poignée pivotante du manche. Faire glisser le capuchon de la poignée pivotante sur l'appareil pour sécuriser.

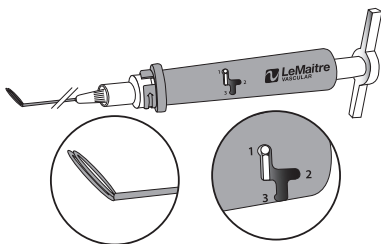


10. Retirer le capuchon du moyeu du bout proximal du manche en tournant le capuchon du moyeu.

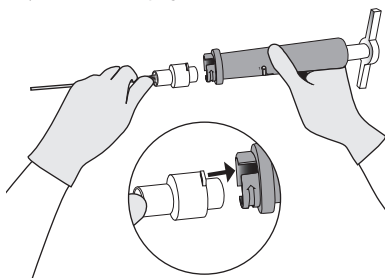
Remarque : Ne pas tourner le moyeu ou le manche en retirant le capuchon du moyeu.



11. Vérifier que la poignée de l'actionneur est en « Position 1 » et faire glisser sur le moyeu dans les fentes d'assemblage.

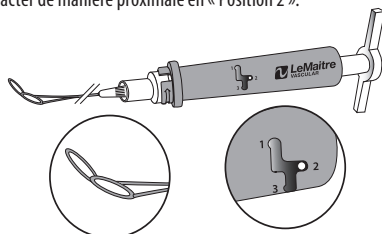


12. Maintenir la position du moyeu/manche et tourner la poignée de l'actionneur en suivant la direction indiquée par la flèche située sur la poignée de l'actionneur jusqu'à ce qu'un arrêt fixe soit détecté (approximativement 90°), en verrouillant le moyeu/manche et la poignée de l'actionneur ensemble.



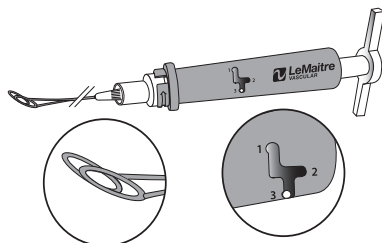
Remarque : *Ne pas faire tourner les moyeux ou le manche en fixant la poignée de l'actionneur.*

13. Pour la section du noyau de la plaque d'athérome de la pointe, tourner la poignée en forme de T à partir de la « Position 1 » et la rétracter de manière proximale en « Position 2 ».



Remarque : *Ne pas faire pivoter la poignée de l'actionneur.*

14. Une fois le noyau de la plaque d'athérome sectionné de la pointe, avancer la poignée de l'actionneur de manière distale et faire pivoter en « Position 3 » pour créer une sécurité pour l'extraction du noyau de la plaque d'athérome.



15. Retirer lentement tout le dispositif de manière proximale pour extraire le noyau de la plaque d'athérome du vaisseau.

Remarque : *Des pinces peuvent s'avérer nécessaires pour guider le noyau de la plaque d'athérome lors de son extraction du vaisseau.*

Continuer l'extraction jusqu'à ce que le dispositif soit totalement retiré du vaisseau. Dans le cas où des

fragments de noyaux demeurent dans le vaisseau, un dispositif de retrait EndoHelix peut être utilisé. Dans l'éventualité où un dispositif de retrait EndoHelix serait nécessaire, retirer le dispositif MultiTASC et se reporter au Mode d'emploi du dispositif de retrait EndoHelix.

16. Pratiquer une angiographie pour s'assurer que le noyau de la plaque d'athérome est totalement retiré du vaisseau et pour déterminer la technique endovasculaire requise afin de traiter le flap intimal au bout. S'il y a lieu, le dispositif de dissection Periscope Dissector Device peut être utilisé pour aider au croisement de la pointe du fil-guide. Dans l'éventualité où un dispositif de dissection Periscope Dissector Device serait nécessaire, retirer le dispositif MultiTASC et se reporter au Mode d'emploi du dispositif de dissection Periscope Dissector Device.
17. Dans le cas où une autre dissection serait désirée, retirer la poignée de l'actionneur en la faisant pivoter dans la direction opposée à celle indiquée par la flèche située sur la poignée jusqu'à ce qu'un arrêt fixe soit détecté (approximativement 90°). Inspecter l'alignement des anneaux, cela peut se réaliser sous fluoroscopie. Ne pas utiliser le dispositif si les anneaux ne sont pas alignés. Déconnecter la poignée de l'actionneur du moyeu. Fixer le capuchon du moyeu sur le moyeu. Desserrer le capuchon de la poignée pivotante de l'appareil et fixer la poignée pivotante sur le manche. Positionner la poignée pivotante dans la position désirée et resserrer le capuchon de la poignée pivotante. Revenir à l'étape 8 pour terminer la dissection.

Stockage

Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Restérilisation/reconditionnement

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais le réutiliser, le reconditionner ou le restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif et l'intégrité de sa structure peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique. Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé à LeMaitre Vascular, le placer dans son emballage d'origine et le renvoyer à l'adresse indiquée sur la boîte.

Manipulation et élimination en toute sécurité

Ce dispositif est à usage unique et jetable. Ne pas l'implanter. Veuillez renvoyer le dispositif utilisé uniquement s'il n'a pas fonctionné comme prévu ou s'il a provoqué un événement indésirable. Dans les autres cas, le dispositif ne doit pas être retourné mais éliminé conformément aux réglementations locales.

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

Nettoyage :

1. Les dispositifs considérés comme devant être renvoyés doivent être nettoyés selon l'une des méthodes décrites ci-dessous :
 - a) solution d'hypochlorite de sodium (500-600 mg/l) ; ou
 - b) solution d'acide peracétique avec traitement ultérieur par ultrasons.
2. Les dispositifs doivent ensuite être décontaminés avec :
 - a) des solutions à 70 % d'éthanol ou d'isopropanol pendant au moins 3 heures ; ou
 - b) à l'oxyde d'éthylène.
3. Les appareils doivent être parfaitement séchés avant l'emballage.

Emballage :

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des

conditions de transport normales.

2. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.
3. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage unique nettoyés et décontaminés.
4. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.
5. Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.
6. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

LeMaitre Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

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 et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. 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. 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, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de 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.

Dispositivo di dissezione/sezionamento trasversale MultiTASC®

(Modelli 4500-03, 4500-04, 4500-05, 4500-06, 4500-07, 4500-08, 4500-09, 4500-10)

Istruzioni per l'uso - Italiano

STERILE	EO
----------------	-----------

Descrizione

Il dispositivo di dissezione/sezionamento trasversale MultiTASC® è composto da due anelli metallici coassiali collegati a un'impugnatura rimovibile mediante tubi concentrici.

Il dispositivo consente di dissezionare una placca ateromatosa dalla parete vasale, di sezionarla trasversalmente e di estrarla dal vaso.

Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è stato progettato per l'endoarteriectomia a distanza dei vasi sanguigni periferici negli interventi di ricostruzione vascolare.

Controindicazioni

MultiTASC non è raccomandato per:

1. donne in gravidanza,
2. pazienti con allergie ai materiali del dispositivo,
3. pazienti con aneurisma nel vaso bersaglio,
4. pazienti con calcificazione severa,
5. uso in arterie coronariche e carotidee interne o altri vasi del sistema circolatorio centrale.

Avvertenze

1. Non utilizzare se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
2. Non utilizzare se la confezione interna è aperta al di fuori di un ambiente sterile.
3. Questo dispositivo deve essere utilizzato da un medico specializzato.
4. Non utilizzare se gli strati delle pareti vasali aderiscono tra di loro e se è difficile separare il segmento ateromatoso dal vaso.

Precauzioni

1. Le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
2. Non utilizzare il dispositivo una volta trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta.
3. Il dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare (per maggiori informazioni consultare la sezione "Risterilizzazione e riconfezionamento" in questo documento).
4. Non tentare mai di utilizzare il dispositivo senza fluoroscopia.
5. Non applicare una pressione eccessiva per escindere o asportare i segmenti ateromatosi dal vaso occluso.
6. Verificare di aver rimosso TUTTO il materiale ateromatoso dissezionato.
7. Questo dispositivo non è adatto per il sezionamento trasversale di materiale calcificato. Il sezionamento trasversale di tale materiale può provocare danni al dispositivo. Qualora gli anelli o lo stelo del dispositivo vengano piegati, non tentare di riparare il dispositivo o di utilizzarlo su un paziente. Estrarre il dispositivo dal paziente ed eliminarlo.
8. Non tentare di eseguire una dissezione dopo il sezionamento trasversale della placca senza aver prima verificato il corretto allineamento degli anelli. Questa operazione può essere effettuata mediante fluoroscopia.

Possibili complicanze

- Infiammazione, ematoma, seroma o emorragia nel sito di incisione/perforazione
- Infezione superficiale o profonda della ferita
- Lesioni, dissezione, perforazione o rottura del vaso
- Vasospasmo

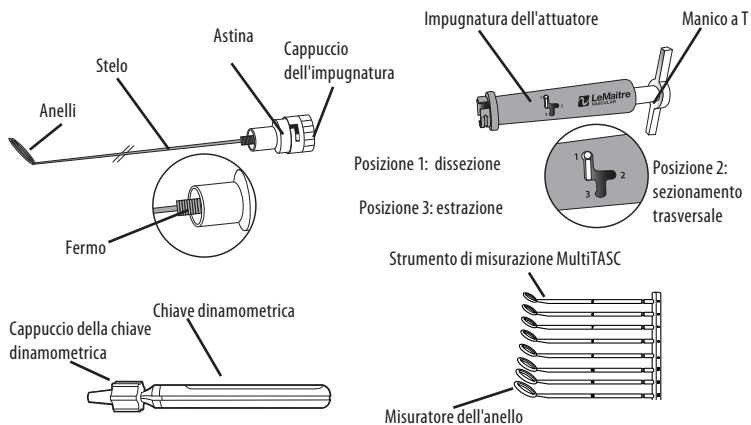
- Embolia, trombosi o occlusione acuta
- Febbre, reazioni ai farmaci o reazioni allergiche al mezzo di contrasto
- Necessità di un ulteriore intervento chirurgico
- Perdita dell'arto a causa di embolizzazione distale
- Insufficienza renale
- Riocclusione/ristenosi
- Emorragia post-operatoria
- Edema
- Pseudo aneurisma
- Rottura dell'ateroma
- Morte

Altre attrezzature necessarie

- Sistema di imaging con fluoroscopia ad alta risoluzione
- Strumento di misurazione MultiTASC®
- Righello/nastro radiopaco (opzionale)
- Dissettore Periscope™ (se necessario)
- Dissettore Martin™ (se necessario)
- Dispositivo di recupero EndoHelix™ (se necessario)

Specifiche tecniche

Numero di catalogo	Descrizione	Diametro interno	Diametro esterno	Lunghezza utile	Strumento di misurazione
4500-03	Dispositivo di dissezione/ sezionamento trasversale MultiTASC; Misura 5	3,5 mm	5,5 mm	55 cm	5
4500-04	Dispositivo di dissezione/ sezionamento trasversale MultiTASC; Misura 6	4,5 mm	6,5 mm	55 cm	6
4500-05	Dispositivo di dissezione/ sezionamento trasversale MultiTASC; Misura 7	5,5 mm	7,5 mm	55 cm	7
4500-06	Dispositivo di dissezione/ sezionamento trasversale MultiTASC; Misura 8	6,5 mm	8,5 mm	55 cm	8
4500-07	Dispositivo di dissezione/ sezionamento trasversale MultiTASC; Misura 9	7,5 mm	9,5 mm	55 cm	9
4500-08	Dispositivo di dissezione/ sezionamento trasversale MultiTASC; Misura 10	8,5 mm	10,5 mm	55 cm	10
4500-09	Dispositivo di dissezione/ sezionamento trasversale MultiTASC; Misura 11	9,5 mm	11,5 mm	55 cm	11
4500-10	Dispositivo di dissezione/ sezionamento trasversale MultiTASC; Misura 12	10,5 mm	12,5 mm	55 cm	12



Apertura della confezione

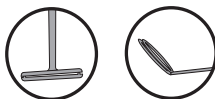
1. Aprire la scatola ed estrarre l'involucro.
2. Strappare le linguette della confezione e presentare il prodotto al personale in un ambiente sterile.

Ispezione prima dell'uso

Prima di introdurre il dispositivo nel paziente, eseguire i seguenti controlli funzionali.

1. Ispezionare la confezione e verificare che i componenti non siano danneggiati.
2. Verificare che gli anelli siano allineati. Se non lo sono, non utilizzare il dispositivo. Un leggero divario tra gli anelli è accettabile.

Accettabile:



Inaccettabile:



Istruzioni per l'uso

1. Incidere il vaso da trattare.
2. Isolare il vaso ed eseguire un'arteriotomia sufficiente a esporre la placca ateromatosa.
3. Dissezionare la placca ateromatosa dalla parete vasale utilizzando strumenti chirurgici appropriati.
4. Utilizzare lo strumento di misurazione MultiTASC per stabilire le dimensioni dell'anello da utilizzare.
5. Scegliere il dispositivo di dissezione/sezionamento trasversale MultiTASC adeguato alle dimensioni dell'anello stabilite nell'operazione precedente.
6. Prima di introdurre il dispositivo nel paziente, eseguire le operazioni indicate nella sezione "Ispezione prima dell'uso" di questo documento.

7. Il dispositivo include una chiave dinamometrica. Infilare la chiave dinamometrica nel punto desiderato e ruotare il cappuccio fino a bloccarlo.

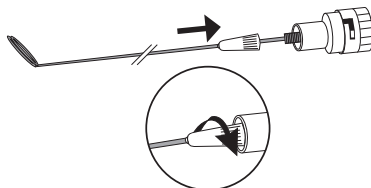


8. Posizionare gli anelli sulla placca ateromatosa. Sotto osservazione fluoroscopica, cominciare a dissezionare introducendo il dispositivo in direzione distale nel vaso. Far avanzare lentamente il dispositivo in direzione distale finché non si raggiunge l'estremità della placca ateromatosa.

Nota: è possibile riposizionare la chiave dinamometrica durante l'operazione di avanzamento del dispositivo. A tal fine, allentare il cappuccio della chiave dinamometrica, riposizionarla e serrare nuovamente il cappuccio per bloccarlo nella posizione desiderata.

Nota: in presenza di placche ateromatose con calcificazioni severe potrebbe essere necessario utilizzare il dissettore Martin. Qualora sia necessario utilizzare il dissettore Martin, rimuovere il dispositivo MultiTASC e consultare le Istruzioni per l'uso del dissettore Martin.

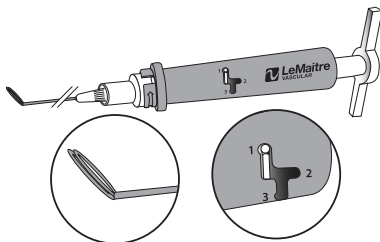
9. Una volta raggiunta l'estremità della placca ateromatosa, allentare completamente il cappuccio della chiave dinamometrica e sfilare la chiave dinamometrica fino a sganciarla del tutto dal cappuccio. Rimuovere la chiave dinamometrica dallo stelo. Spingere il cappuccio della chiave dinamometrica fino al fermo e serrare per bloccarla.



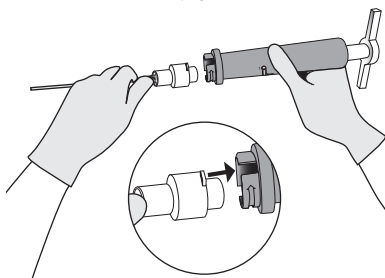
10. Rimuovere il cappuccio dell'astina dall'estremità prossimale dello stelo effettuando una rotazione. **Nota:** non ruotare l'astina o lo stelo durante l'operazione di rimozione del cappuccio dell'astina.



11. Verificare che l'impugnatura dell'attuatore si trovi in "Posizione 1", quindi far scorrere l'astina negli alloggi di assemblaggio.

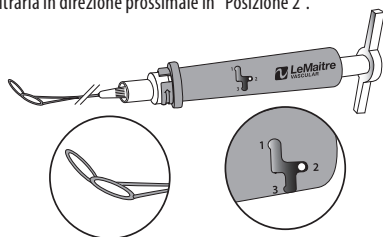


12. Mantenere l'astina/stelo in posizione, quindi ruotare l'impugnatura dell'attuatore nella direzione indicata dalla freccia sull'impugnatura dell'attuatore fino ad avvertire un ostacolo (dopo aver compiuto una rotazione di circa 90°), bloccando insieme astina/stelo e impugnatura dell'attuatore.



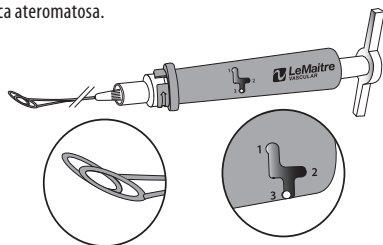
Nota: non ruotare le astine o lo stelo durante l'operazione di collegamento dell'impugnatura dell'attuatore.

13. Per sezionare trasversalmente la placca ateromatosa dall'estremità, ruotare l'impugnatura a T dalla "Posizione 1", quindi ritrarla in direzione prossimale in "Posizione 2".



Nota: non ruotare l'impugnatura dell'attuatore.

14. Dopo aver sezionato trasversalmente la placca ateromatosa dall'estremità, far avanzare l'impugnatura dell'attuatore in direzione distale e portarla in "Posizione 3" per creare un blocco antiritorno che consenta l'estrazione della placca ateromatosa.



15. Ritrarre lentamente l'intero dispositivo in direzione prossimale per estrarre la placca ateromatosa dal vaso.

Nota: potrebbe essere necessario l'uso del forcipe per avvalersi di una guida durante l'operazione di estrazione della placca ateromatosa dal vaso.

Continuare l'estrazione fino alla completa rimozione del dispositivo dal vaso. In presenza di frammenti della placca all'interno del vaso, potrebbe essere necessario utilizzare il dispositivo di recupero EndoHelix. Qualora

sia necessario utilizzare il dispositivo di recupero EndoHelix, rimuovere il dispositivo MultiTASC e consultare le Istruzioni per l'uso del dispositivo di recupero EndoHelix.

16. Eseguire un angiogramma per verificare che la placca aterosclerotica sia stata rimossa completamente dal vaso e per stabilire la tecnica endovascolare più appropriata per il trattamento del lembo della tunica intima all'estremità. Se necessario, utilizzare il dissettore Periscope per avvalersi di una guida durante l'operazione di attraversamento del filo guida dell'estremità. Qualora sia necessario utilizzare il dissettore Periscope, rimuovere il dispositivo MultiTASC e consultare le Istruzioni per l'uso del dissettore Periscope.
17. Qualora si desideri procedere a un'ulteriore dissezione, rimuovere l'impugnatura dell'attuatore ruotandola nella direzione opposta a quella indicata dalla freccia sull'impugnatura fino ad avvertire un ostacolo (dopo aver compiuto una rotazione di circa 90°). Verificare che gli anelli siano allineati. Questa operazione può essere effettuata mediante fluoroscopia. Se non lo sono, non utilizzare il dispositivo. Staccare l'impugnatura dell'attuatore dall'astina. Collegare il cappuccio dell'astina all'astina. Allentare il cappuccio della chiave dinamometrica dal fermo e collegare la chiave dinamometrica allo stelo. Posizionare la chiave dinamometrica nel punto desiderato e serrare il cappuccio. Ripetere l'operazione descritta al Punto 8 per completare la dissezione.

Stoccaggio

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Risterilizzazione/Riconfezionamento

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali e l'integrità strutturale del dispositivo, in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso. Qualora il dispositivo debba essere restituito per un qualsiasi motivo a LeMaitre Vascular, reinserirlo nella confezione originale e spedirlo all'indirizzo indicato sulla confezione.

Manipolazione e smaltimento sicuri

Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Non impiantare. Restituire il dispositivo usato solo quando le prestazioni del dispositivo non sono quelle previste o se il dispositivo è implicato in un evento avverso. Nelle altre circostanze, non restituire il dispositivo, ma smaltirlo in osservanza ai regolamenti locali.

Se dovessero sopravvenire incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del paese ove risiede.

Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminate, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

Pulizia:

1. I dispositivi da restituire devono essere puliti adottando una delle procedure seguenti:
 - a) Soluzione di ipoclorito di sodio (500-600 mg/l), oppure
 - b) Soluzione di acido peracetico con successivo trattamento a ultrasuoni
2. I dispositivi devono successivamente essere decontaminati con:
 - a) Soluzione di etanolo o isopropanolo al 70% per almeno 3 ore oppure,
 - b) Gas ossido di etilene
3. I dispositivi devono essere completamente asciutti prima del confezionamento.

Confezionamento:

1. I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Per i dispositivi con la capacità di penetrare o tagliare la pelle o il materiale d'imballaggio, è essenziale che il confezionamento primario sia in grado di conservare il prodotto senza che perfori la confezione in condizioni normali di trasporto.
2. Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il

contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.

3. La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.
4. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la seconda confezione e quelle più esterne.
5. Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.
6. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, PER QUALSIASI CAUSA E IPOTESI DI RESPONSABILITÀ QUESTA SIA INSORTA, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (USD 1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

La data di revisione o pubblicazione delle presenti istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utilizzatore a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi tra la data indicata e l'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se siano disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

MultiTASC® Dispositivo de disección/trasección

(Números de modelo 4500-03, 4500-04, 4500-05, 4500-06, 4500-07, 4500-08, 4500-09, 4500-10)

Instrucciones de uso: español

STERILE EO

Descripción

El Dispositivo de disección/trasección MultiTASC® consta de dos anillos coaxiales de metal conectados a un mango desmontable a través de tubos concéntricos.

El dispositivo está diseñado para diseccionar un núcleo ateromatoso de la pared del vaso. El núcleo se transecciona a continuación y se extrae del vaso.

Indicaciones de uso

Este dispositivo está indicado para la endarterectomía remota de vasos sanguíneos periféricos durante la reconstrucción vascular.

Contraindicaciones

El dispositivo MultiTASC no está recomendado en los siguientes casos:

1. mujeres embarazadas,
2. pacientes con alergia a algún material del dispositivo,
3. pacientes con un aneurisma en el vaso objetivo,
4. paciente con calcificación aguda,
5. uso en las arterias carótida interna, coronaria u otros vasos del sistema circulatorio central.

Advertencias

1. No utilizar si el envase o el dispositivo está dañado.
2. No utilizar si el envasado interno ha sido abierto fuera de la zona estéril.
3. Solamente podrá hacer uso de este dispositivo un médico cualificado.
4. No utilizar si las capas de la pared del vaso son excesivamente coherentes y es difícil separar el segmento ateromatoso del vaso.

Precauciones

1. Las legislaciones española y europea, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.
2. No emplee el dispositivo pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.
3. Este dispositivo es de un solo uso. No reutilizar, reprocesar, ni reesterilizar (consulte la sección "Reesterilización y reenvasado" de este documento para más información).
4. No intentar nunca utilizar este dispositivo si no es mediante observación fluoroscópica.
5. No utilizar una fuerza excesiva para despegar/extraer los segmentos ateromatosos del vaso ocluido.
6. Asegurarse de extraer TODO el material ateromatoso diseccionado.
7. El dispositivo no está diseñado para transeccionar material calcificado. Si se trata de transeccionar dicho material se podría dañar el dispositivo. Si los anillos o el eje del dispositivo se doblan no se debe tratar de repararlos ni se debe utilizar en el paciente. Extraer el dispositivo del paciente y desecharlo.
8. No tratar de realizar la disección después de la transección del núcleo sin inspeccionar los anillos con anterioridad por si se hubieran desalineado. Esta acción se puede llevar a cabo con el fluoroscopio.

Posibles complicaciones

- Inflamación, hematoma, seroma o hemorragia en el lugar de la incisión / punción
- Infección superficial o profunda de la herida
- Lesión, disección, perforación o ruptura del vaso
- Espasmo del vaso
- Embolia, trombosis u oclusión aguda
- Fiebre, reacciones al fármaco o reacciones alérgicas al medio de contraste

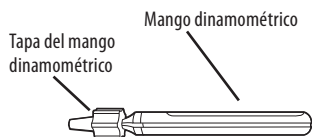
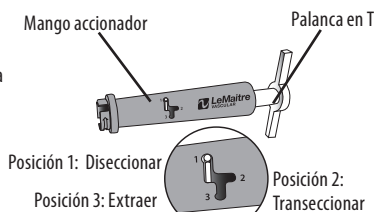
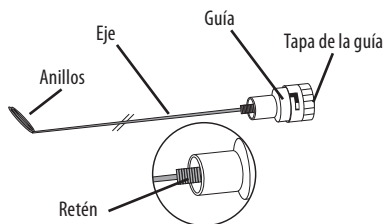
- Intervención quirúrgica adicional
- Pérdida de la extremidad debido a embolización distal
- Insuficiencia renal
- Reoclusión o reestenosis
- Hemorragia posoperatoria
- Edema
- Pseudoaneurisma
- Ateromatoso fracturado
- Fallecimiento

Elementos necesarios adicionales

- Funcionalidad para el diagnóstico por imagen fluoroscópica de alta resolución
- Herramienta de calibración MultiTASC®
- Regla/cinta radiopaca (opcional)
- Disector Periscope™ (si fuera necesario)
- Disector Martin™ (si fuera necesario)
- Dispositivo de extracción EndoHelix™ (si fuera necesario)

Especificaciones

Número de catálogo	Descripción	Diámetro interior	Diámetro exterior	Longitud utilizable	Herramienta de calibración
4500-03	MultiTASC Dispositivo de disección/transección; Tamaño 5	3,5 mm	5,5 mm	55 cm	5
4500-04	MultiTASC Dispositivo de disección/transección; Tamaño 6	4,5 mm	6,5 mm	55 cm	6
4500-05	MultiTASC Dispositivo de disección/transección; Tamaño 7	5,5 mm	7,5 mm	55 cm	7
4500-06	MultiTASC Dispositivo de disección/transección; Tamaño 8	6,5 mm	8,5 mm	55 cm	8
4500-07	MultiTASC Dispositivo de disección/transección; Tamaño 9	7,5 mm	9,5 mm	55 cm	9
4500-08	MultiTASC Dispositivo de disección/transección; Tamaño 10	8,5 mm	10,5 mm	55 cm	10
4500-09	MultiTASC Dispositivo de disección/transección; Tamaño 11	9,5 mm	11,5 mm	55 cm	11
4500-10	MultiTASC Dispositivo de disección/transección; Tamaño 12	10,5 mm	12,5 mm	55 cm	12



Para abrir el envase

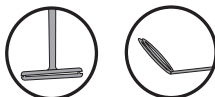
1. Abrir la caja y sacar la bolsa.
2. En un entorno estéril, despegar las etiquetas y entregar la bandeja al personal de quirófano.

Inspección de pre-utilización

Antes de introducir el dispositivo en el paciente, LeMaitre Vascular recomienda realizar las siguientes comprobaciones de funcionamiento:

1. Inspeccionar el embalaje y todos los componentes para comprobar que no presenten ningún daño.
2. Inspeccionar los anillos por si se hubieran desalineado. Si los anillos se hubieran desalineado, no utilice el dispositivo. Un pequeño hueco entre los anillos es aceptable.

Aceptable:



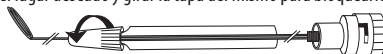
Inaceptable:



Instrucciones de uso

1. Realizar una incisión quirúrgica en el vaso que requiere tratamiento.
2. Aislar el vaso y realizar una arteriotomía que sea lo suficientemente larga como para exponer el núcleo ateromatoso.
3. Diseccionar el núcleo ateromatoso del vaso utilizando los instrumentos quirúrgicos apropiados.
4. Utilizar la herramienta de calibración MultiTASC para confirmar el tamaño del anillo necesario.
5. Seleccionar el dispositivo de Disección Transección MultiTASC que corresponda al tamaño del anillo determinado en el paso anterior.
6. Completar los pasos indicados en la sección "Inspección de pre-utilización" de este documento antes de introducir el dispositivo en el paciente.

7. El dispositivo viene empaquetado con el mango dinamométrico colocado en su sitio. Deslizar el mango dinamométrico hasta el lugar deseado y girar la tapa del mismo para bloquearlo.

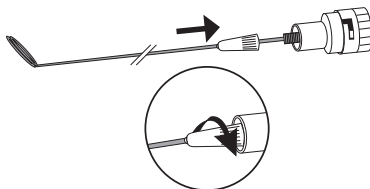


8. Colocar los anillos sobre el núcleo ateromatoso. Mediante supervisión fluoroscópica, comenzar la disección desplazando el dispositivo distalmente hacia el interior del vaso. Avanzar el dispositivo despacio distalmente hasta que alcance el extremo del núcleo ateromatoso.

Nota: El mango dinamométrico se puede recolocar durante el avance del dispositivo. Para hacer esto, aflojar la tapa del mango dinamométrico, recolocarla y volver a apretarla para bloquearla en la posición deseada.

Nota: Puede que un núcleo ateromatoso muy calcificado requiera la utilización del disector Martin. Si se requiere el uso del disector Martin, extraer el dispositivo MultiTASC y consultar las instrucciones que acompañan al disector Martin.

9. Cuando se alcance el extremo del núcleo ateromatoso, aflojar la tapa del mango dinamométrico completamente y deslizarlo hasta que se desenganche completamente de la tapa. Extraer el mango dinamométrico de eje. Deslizar la tapa del mango dinamométrico hacia el retén y apretar para asegurarla.

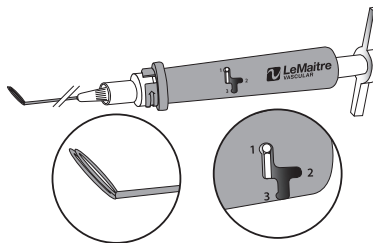


10. Extraer la tapa de la guía del extremo proximal del eje girándola.

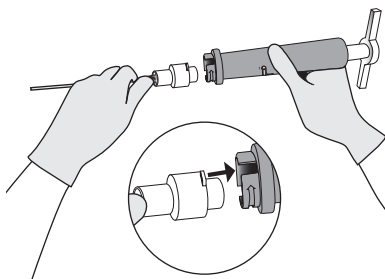
Nota: No girar la guía ni el eje mientras que se extrae la tapa de la guía.



11. Verifique que el mango accionador se encuentre en la "Posición 1" y deslice la guía hacia el interior de las ranuras de acople.

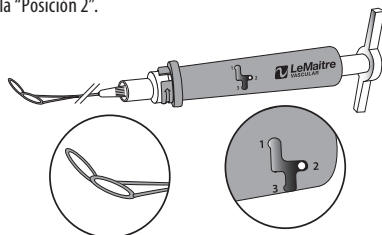


12. Mantener la posición de la guía/eje y girar el mango accionador en la dirección que indica la flecha del mismo hasta que se detenga (aproximadamente 90 °), dejando la guía/eje y el mango accionador juntos en posición de bloqueo.



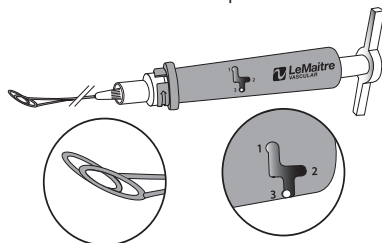
Nota: No girar las guías/ejes mientras que se coloca el mango accionador.

13. Para transeccionar el núcleo ateromatoso desde el extremo, gire la palanca en T desde la "Posición 1" y retirar proximalmente hasta la "Posición 2".



Nota: No girar el mango accionador.

14. Con el núcleo ateromatoso transeccionado desde el extremo, avanzar el mango accionador distalmente y girar hasta la "Posición 3" con el fin de crear una barrera para el núcleo ateromatoso durante la extracción.



15. Retirar despacio el dispositivo completo proximalmente para extraer el núcleo ateromatoso del vaso.

Nota: Puede que sea necesario utilizar fórceps para guiar el núcleo ateromatoso desde el vaso durante la extracción.

Continúe la extracción hasta que el dispositivo se haya extraído completamente del vaso. Si hubieran quedado fragmentos del núcleo dentro del vaso, se puede utilizar un dispositivo de extracción EndoHelix. Si fuera necesario el uso de un dispositivo de extracción EndoHelix, extraiga el dispositivo MultiTASC y consulte las instrucciones de uso del dispositivo de extracción EndoHelix.

16. Llevar a cabo un angiograma para asegurarse de que el núcleo ateromatoso se haya extraído completamente del vaso y para determinar la técnica endovascular correcta requerida para tratar el colgajo intimal en el extremo. Si fuera necesario el dispositivo disector Periscope se puede utilizar como ayuda en el cruce del alambre guía del extremo. Si es necesario utilizar un dispositivo disector Periscope, extraiga el dispositivo MultiTASC y consulte las instrucciones de uso del disector Periscope.
17. Si desea llevar a cabo una disección adicional, extraiga el mango accionador girándolo en dirección contraria a la que indica la flecha del mismo hasta que se detenga (aproximadamente 90 °). Inspeccionar los anillos por si se hubieran desalineado, esta acción se puede llevar a cabo con el fluoroscopio. Si los anillos se hubieran desalineado, no utilice el dispositivo. Desconecte el mango accionador de la guía. Coloque la tapa de la guía en la guía. Afloje la tapa del mango dinamométrico del retén y coloque el mango dinamométrico en el eje. Sitúe el mango dinamométrico en la posición deseada y apriete la tapa del mismo. Vuelva al paso 8 para completar la disección.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco.

Re-esterilización/Re-ensvasado

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. La limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado no se puede garantizar. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo y la integridad estructural pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, colocar en el embalaje original y enviar a la dirección indicada en la caja.

Manipulación y eliminación seguras

Este dispositivo es de un solo uso y desechable. No implantar. Devuelva el dispositivo utilizado solo si no ha tenido el resultado esperado o si ha causado un acontecimiento adverso. En otras situaciones, no debe devolver el dispositivo sino eliminarlo conforme a la normativa local.

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

Limpieza:

1. Los dispositivos que considere necesario devolver deben limpiarse de uno de estos modos:
 - a) Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o
 - b) Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico
2. A continuación debe descontaminar los dispositivos con:
 - a) Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas, o
 - b) Gas óxido de etileno
3. Debe secar los dispositivos completamente antes de envasarlos.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.
2. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.
3. Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.

4. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.
5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.
6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo. EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRUCTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

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

MultiTASC® Dispositivo para Dissecção/Transecção

(Numeração dos modelos 4500-03, 4500-04, 4500-05, 4500-06, 4500-07, 4500-08, 4500-09, 4500-10)

Instruções de utilização – Português

STERILE	EO
----------------	-----------

Descrição

O dispositivo para Dissecção/Transecção MultiTASC® consiste em duas argolas metálicas coaxiais ligadas a um cabo amovível através de tubos concêntricos.

O dispositivo está concebido para dissecar uma placa ateromatosa da parede do vaso sanguíneo. A placa é transeccionada e extraída do vaso sanguíneo.

Indicação de utilização

Este dispositivo está concebido para endarterectomia remota dos vasos sanguíneos periféricos durante a reconstrução vascular

Contra-indicações

O dispositivo MultiTASC não é recomendado nos seguintes casos:

1. mulheres grávidas,
2. pacientes com alergia a qualquer um dos materiais do dispositivo,
3. pacientes com um aneurisma no vaso sanguíneo em causa,
4. pacientes com uma calcificação acentuada,
5. utilização em doenças coronárias, artérias carótidas internas ou outros vasos sanguíneos do sistema circulatório central.

Avisos

1. Não utilize o dispositivo, se a respectiva embalagem estiver danificada.
2. Não use se a embalagem interna for aberta fora de um ambiente estéril.
3. Este dispositivo é para ser usado por um médico qualificado.
4. Não utilize, se as paredes dos vasos sanguíneos apresentarem uma aderência excessiva e for difícil separar o segmento ateromatoso do respectivo vaso sanguíneo.

Precauções

1. A legislação federal norte-americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.
2. Não utilize o dispositivo após a data de fim de validade indicada na etiqueta.
3. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize, não repita o procedimento ou re-esterilize (para mais pormenores, leia a secção deste documento referente à "Re-esterilização/Re-acondicionamento").
4. Nunca tente utilizar este dispositivo sem a utilização de fluoroscopia.
5. Não utilize força excessiva para retirar/remover os segmentos ateromatosos do vaso sanguíneo obstruído.
6. Certifique-se que TODO o material ateromatoso dissecado é removido.
7. Este dispositivo não está concebido para dissecar material calcificado. A tentativa de transecção desse material pode danificar o dispositivo. Se as argolas ou a haste do dispositivo ficarem curvadas, não tente reparar o dispositivo ou utilizá-lo no paciente. Retire o paciente e elimine o dispositivo.
8. Não tente a dissecção após a transecção da placa sem verificar se as argolas estão desalinhadas. Isso pode ser feito sob fluoroscopia.

Complicações Potenciais

- Inflamação do local da incisão/perfuração, hematoma, seroma ou hemorragia.
- Infecção superficial ou profunda da ferida.
- Lesão, dissecção, perfuração ou ruptura do vaso sanguíneo.
- Espasmo do vaso sanguíneo.
- Embolia, trombose ou obstrução aguda.

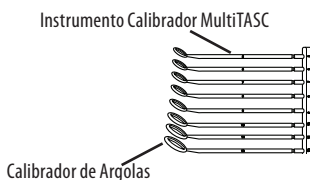
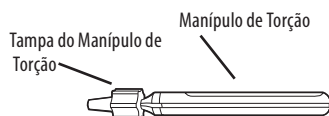
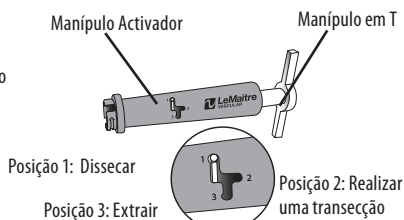
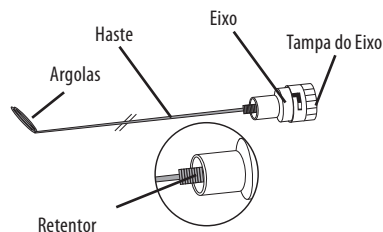
- Febre, reacção aos fármacos, reacções alérgicas ao meio de contraste.
- Intervenção cirúrgica adicional.
- Perda de membro devido à embolização distal.
- Insuficiência renal.
- Re-obstrução/reestenose.
- Hemorragia pós-operatória.
- Edema
- Pseudo aneurisma
- Ateromatose fracturada
- Morte

Itens Adicionais Requeridos

- Capacidades de imagiologia fluoroscópica de alta resolução
- Instrumento Calibrador MultiTASC®
- Escala graduada/adeseivo radiopaco (opcional)
- Periscópio™ Dissector (conforme o exigido)
- Dissector Martin™ (conforme o exigido)
- Dispositivo de Recuperação EndoHelix™ (conforme o exigido)

Especificações

Número de catálogo	Descrição	Diâmetro interno	Diâmetro externo	Comprimento útil	Instrumento Calibrador
4500-03	Dispositivo para Dissecção/ Transecção MultiTASC; Tamanho 5	3,5 mm	5,5 mm	55 cm	5
4500-04	Dispositivo para Dissecção/ Transecção MultiTASC; Tamanho 6	4,5 mm	6,5 mm	55 cm	6
4500-05	Dispositivo para Dissecção/ Transecção MultiTASC; Tamanho 7	5,5 mm	7,5 mm	55 cm	7
4500-06	Dispositivo para Dissecção/ Transecção MultiTASC; Tamanho 8	6,5 mm	8,5 mm	55 cm	8
4500-07	Dispositivo para Dissecção/ Transecção MultiTASC; Tamanho 9	7,5 mm	9,5 mm	55 cm	9
4500-08	Dispositivo para Dissecção/ Transecção MultiTASC; Tamanho 10	8,5 mm	10,5 mm	55 cm	10
4500-09	Dispositivo para Dissecção/ Transecção MultiTASC; Tamanho 11	9,5 mm	11,5 mm	55 cm	11
4500-10	Dispositivo para Dissecção/ Transecção MultiTASC; Tamanho 12	10,5 mm	12,5 mm	55 cm	12



Para abrir a embalagem

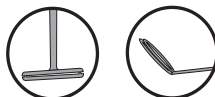
1. Abra a caixa e puxe a bolsa para fora.
2. Desaperte as presilhas da bolsa e apresente o tabuleiro do produto num ambiente esterilizado

Verificação da Pré-Utilização

Efectue as seguintes verificações de funcionalidade, antes de introduzir o dispositivo no paciente:

1. Verifique se o invólucro e todos os componentes estão danificados.
2. Verifique se as argolas estão desalinhasadas. Se as argolas estiverem desalinhasadas, não utilize o dispositivo. É de aceitar um ligeiro intervalo entre as argolas.

Aceitável:



Inaceitável:



Instruções de Utilização

1. Efectue uma incisão descendente no vaso sanguíneo que necessita de tratamento.
2. Isole o vaso e efectue uma arteriotomia com o comprimento suficiente para expor a placa aterotomatosa.
3. Dissecte a placa aterotomatosa da parede do vaso sanguíneo, utilizando instrumentos cirúrgicos adequados.
4. Utilize o Instrumento Calibrador MultiTASC para confirmar o tamanho necessário da argola.
5. Selecione o Dispositivo de Dissecção/Transecção MultiTASC que corresponde ao tamanho da argola determinada no passo anterior.
6. Complete os passos indicados na secção da "Verificação da Pré-Utilização" deste documento antes de introduzir o dispositivo no paciente.

7. O dispositivo é embalado com o manípulo de torção já incorporado. Faça deslizar o manípulo de torção para a posição desejada e rode a tampa do manípulo de torção para fechar.

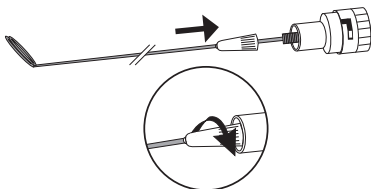


8. Coloque as argolas sobre a placa ateromatosa. Sob orientação fluoroscópica, comece por mover distalmente o dispositivo dentro do vaso. Lentamente, avance distalmente o dispositivo até atingir o ponto extremo da placa ateromatosa.

Nota: O manípulo de torção pode ser reposicionado à medida que o dispositivo avança. Para isso, desaperte a tampa do manípulo de torção, reposicione e volte a apertar a tampa do manípulo de torção para fechar na posição desejada.

Nota: Uma placa ateromatosa densamente calcificada pode exigir a utilização do Dissector Martin. Caso essa utilização seja necessária, remova o dispositivo MultiTASC e consulte as Instruções de Utilização que acompanham o Dissector Martin.

9. Ao atingir o ponto extremo da placa ateromatosa, desaperte completamente a tampa do manípulo de torção e faça deslizar o manípulo de torção até se desprender totalmente da tampa. Remova o manípulo de torção da haste. Faça deslizar a tampa do manípulo de torção para o retentor e aperte com firmeza.

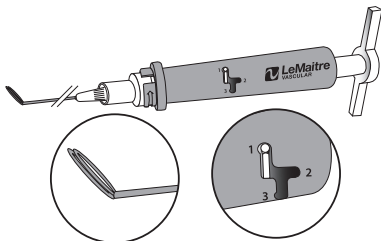


10. Remova a tampa do eixo a partir da extremidade proximal da haste, rodando a tampa do eixo.

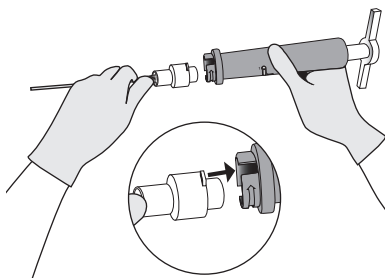
Nota: Não rode o eixo ou a haste enquanto remove a tampa do eixo.



11. Verifique se o manípulo activador está na "Posição 1" e faça deslizar sobre o eixo para dentro das ranhuras correspondentes.

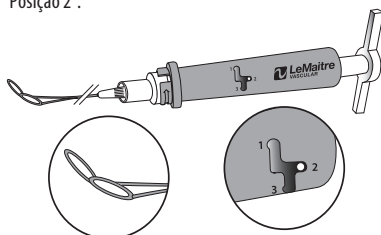


12. Mantenha a posição do eixo/haste e rode o manípulo activador em direcção à seta nele indicada até ser detectada uma paragem positiva (aproximadamente 90°), fechando juntos o eixo/haste e o manípulo activador.



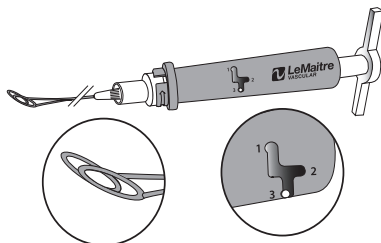
Nota: Não rode os eixos ou a haste enquanto anexa o manípulo activador.

13. Para uma transecção na placa ateromatosa a partir da extremidade, rode o cabo em T da "Posição 1" e retraia proximalmente para a "Posição 2".



Nota: Não rode o manípulo activador.

14. Realizada a transecção na placa ateromatosa a partir da extremidade, avance distalmente o manípulo activador e rode para a "Posição 3" de modo a criar um bloqueio de retorno na extracção da placa ateromatosa.



15. Lentamente, recolha proximalmente todo o dispositivo para extrair a placa ateromatosa do vaso sanguíneo.

Nota: Podem ser necessários forceps (pinças) para orientar a placa ateromatosa, à medida que está a ser extraída.

Continue a extracção até o dispositivo estar totalmente removido do vaso sanguíneo. No caso de permanecerem fragmentos da placa dentro do vaso, pode ser utilizado um Dispositivo de Recuperação EndoHelix. Caso seja necessária a utilização do Dispositivo de Recuperação EndoHelix, remova o Dispositivo

MultiTASC e consulte as Instruções de Utilização do Dispositivo de Recuperação EndoHelix.

16. Efectue um angiograma para certificar que a placa aterotomatosas está totalmente removida do vaso sanguíneo e determinar qual a técnica endovascular adequada para o tratamento de tecidos residuais íntimos na extremidade. Se necessário, pode ser utilizado o Dispositivo do Periscópio Dissector para ajudar no cruzamento do fio-guia na extremidade. Em caso de utilização do Dispositivo do Periscópio Dissector, remova o Dispositivo MultiTASC e consulte as Instruções de Utilização do Dispositivo do Periscópio Dissector.
17. Caso deseje outra dissecação, remova o manipulador activador, rodando na direcção oposta a seta indicada no manipulador até ser detectada uma paragem positiva (aproximadamente 90°). Verifique as argolas por causa do desalinhamiento, pode ser feito sob fluoroscopia. Se as argolas estiverem desalinhamidas, não utilize o dispositivo. Desligue o manipulador activador do eixo. Anexe ao eixo a tampa do eixo. Desaperte a tampa do manipulador de torção do retentor e anexe o manipulador de torção à haste. Coloque o manipulador de torção na posição desejada e aperte a tampa do manipulador de torção. Volte ao Passo 8 para completar a dissecação.

Armazenamento

Guarde num local fresco e seco.

Reesterilização/Re-acondicionamento

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode levar à contaminação cruzada, infeção ou morte do paciente. As características de actuação e a integridade da estrutura do dispositivo podem estar comprometidas devido ao reprocessamento ou re-esterilização, visto que foi concebido e testado apenas para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização. Se, por qualquer razão, o dispositivo tiver de ser devolvido à LeMaitre Vascular, coloque-o na respetiva embalagem original e devolva-o para o endereço indicado na caixa.

Manuseamento e eliminação seguros

Este dispositivo é um dispositivo descartável para uma única utilização. Não implante. Devolva o dispositivo usado apenas quando o desempenho do dispositivo estiver comprometido ou quando este estiver relacionado com um evento adverso. Noutras situações, o dispositivo não deve ser devolvido, mas sim eliminado em conformidade com os regulamentos locais.

Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde o utilizador reside.

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

Limpeza:

1. Os dispositivos a devolver devem ser limpos utilizando um dos seguintes produtos:
 - a) Solução de hipoclorito de sódio (500-600 mg/l) ou
 - b) Solução de ácido peracético com tratamento ultrassónico subsequente
2. Em seguida, os dispositivos devem ser descontaminados com:
 - a) Solução de etanol ou isopropanol a 70% durante, no mínimo, 3 horas ou
 - b) Gás de óxido de etileno
3. Os dispositivos devem ser completamente secos antes da embalagem.

Embalagem:

1. Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Para dispositivos capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.
2. A embalagem primária selada deve ser colocada dentro de uma embalagem secundária estanque. A embalagem secundária deve ser etiquetada com uma lista discriminada do conteúdo da embalagem primária.

Os métodos de limpeza devem ser detalhados, se possível.

3. A embalagem primária e a embalagem secundária de dispositivos descartáveis para uma única utilização limpos e descontaminados devem ser etiquetadas com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659.
4. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
5. Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
6. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorrecta ou incorrecto armazenamento deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

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

A página de verso destas Instruções de Utilização inclui a indicação da respectiva data de revisão ou publicação para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

MultiTASC® Dissektion/Transsektion Enhed

(Modelnumre 4500-03, 4500-04, 4500-05, 4500-06, 4500-07, 4500-08, 4500-09, 4500-10)

Brugervejledning – Dansk

STERILE	EO
----------------	-----------

Beskrivelse

MultiTASC® Dissektion/Transsektion Enhed består af to koaksiale metalringe, som er forbundne med et aftageligt håndtag igennem koncentriske rør.

Enheden er designet til at dissekere en atheromatøs kerne fra karvæggen. Kernen bliver derefter transsekeret og trukket ud af karret.

Brugsindikationer

Denne enhed er beregnet til fjern-endarterektomi af perifere blodkar under vaskulær genopbygning.

Kontraindikationer

MultiTASC Enheden anbefales ikke til følgende:

1. Gravide kvinder,
2. Patienter, som er allergiske overfor nogen af enhedens materialer,
3. Patienter, som har en aneurisme i det pågældende kar,
4. Patienter, som lider af alvorlig forkalkning,
5. Brug i kranspulsåren, indre halspulsårer og andre kar i det centrale kredsløb.

Advarsler

1. Må ikke bruges, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
2. Må ikke bruges, hvis den indre del af pakken har været åbnet i et usterilt miljø.
3. Denne enhed er beregnet til brug af en kvalificeret læge.
4. Må ikke bruges, hvis karvæggens lag er for kohærente, og det er svært at fjerne det atheromatøse område fra karret.

Forholdsregler

1. Ifølge forbudsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
2. Brug ikke enheden hvis udløbsdatoen på mærkaten er overskredet.
3. Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres (der refereres til "Gensterilisering/Ompakning" afsnittet i dette dokument for yderligere detaljer).
4. Der må aldrig gøres forsøg på at bruge enheden uden brug af fluoroskopi.
5. Brug ikke overdreven kraft til at udtrække/fjerne de atheromatøse områder fra det okkluderede kar.
6. Kontrollér, at ALT dissekeret, atheromatøst materiale er fjernet.
7. Denne enhed er ikke designet til at transsekere forkalket materiale. Forsøg på at transsekere denne type materiale kan ødelægge enheden. Hvis ringene eller enhedens skaft bliver bøjet, må der ikke gøres forsøg på at reparere enheden eller bruge den i patienten. Træk enheden ud af patienten og bortskaf enheden.
8. Forsøg ikke at udføre en dissektion efter kernen er blevet transsekeret, uden først at kontrollere, at ringene ikke er fejlbehæftede. Dette kan gøres under fluoroskopi.

Potentielle komplikationer

- Inflammation ved incisions-/punkturstedet, hæmatom, væskeansamling eller blødning
- Infektion af overfladisk eller dybt sår
- Karbeskadigelse, dissektion, perforering eller ruptur
- Karspasme

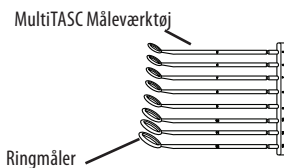
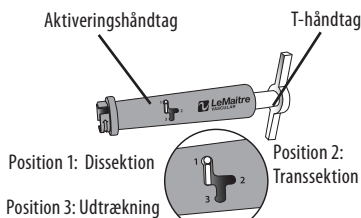
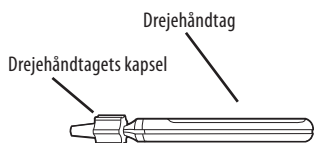
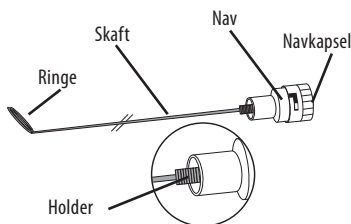
- Emboli, trombose eller akut okklusion
- Feber, reaktion på medicin eller allergiske reaktioner på kontrastmidler
- Yderligere kirurgiske indgreb
- Lab af lemmer på grund af distal embolisering
- Nyrsvigt
- Reokklusion/restenose
- Postoperativ blødning
- Ødem
- Pseudo-aneurisme
- Fraktureret atheromatøs kerne
- Dødsfald

Yderligere påkrævede enheder

- Fluoroskopiske visualiseringsenheder med høj opløsning
- MultiTASC® Måleværktøj
- Røntgentæt lineal/tape (valgfrit)
- Periscope™ Dissektor (påkrævet)
- Martin™ Dissektor (påkrævet)
- EndoHelix™ Udtrækningsenhed (påkrævet)

Specifikationer

Katalog-nummer	Beskrivelse	Indvendig diameter	Ydre diameter	Anvendelig længde	Måleværktøj
4500-03	MultiTASC Dissektion/ Transsektion Enhed; størrelse 5	3,5 mm	5,5 mm	55 cm	5
4500-04	MultiTASC Dissektion/ Transsektion Enhed; størrelse 6	4,5 mm	6,5 mm	55 cm	6
4500-05	MultiTASC Dissektion/ Transsektion Enhed; størrelse 7	5,5 mm	7,5 mm	55 cm	7
4500-06	MultiTASC Dissektion/ Transsektion Enhed; størrelse 8	6,5 mm	8,5 mm	55 cm	8
4500-07	MultiTASC Dissektion/ Transsektion Enhed; størrelse 9	7,5 mm	9,5 mm	55 cm	9
4500-08	MultiTASC Dissektion/ Transsektion Enhed; størrelse 10	8,5 mm	10,5 mm	55 cm	10
4500-09	MultiTASC Dissektion/ Transsektion Enhed; størrelse 11	9,5 mm	11,5 mm	55 cm	11
4500-10	MultiTASC Dissektion/ Transsektion Enhed; størrelse 12	10,5 mm	12,5 mm	55 cm	12



Åbning af æsken

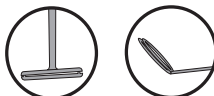
1. Åbn æsken, og træk posen ud.
2. Træk posen af ved hjælp af fligene, og aflever posen på en bakke til personalet i et sterilt område.

Kontrol eftersyn før brug

Inden enheden føres ind i patienten, skal følgende funktionskontrol udføres:

1. Undersøg, at indpakningen og alle delene ikke er beskadigede.
2. Undersøg, at ringene ikke er fejlbehæftede. Hvis ringene er fejlbehæftede, må enheden ikke anvendes. Et mindre mellemrum mellem ringene er acceptabelt.

Acceptabelt:



Unacceptabelt:



Brugervejledning

1. Udfør et kirurgisk snit ned til det kar, som kræver behandling.
2. Isolér karret, og udfør en arteriotomi, som er lang nok til at kunne blotte den atheromatøse kerne.
3. Disseker den atheromatøse kerne fra karvæggen ved at bruge passende kirurgiske instrumenter.
4. For at kontrollere den påkrævede ringstørrelse, skal MultiTASC Måleværktøj bruges.
5. Vælg den MultiTASC Dissektion/Transsektion Enhed, som svarer til den ringstørrelse, som blev valgt i forrige punkt.
6. Udfør kontrol eftersynet, som er beskrevet i afsnittet "Kontrol eftersyn før brug" i dette dokument, før enheden indføres i patienten.
7. Enheden er emballeret, således at drejehåndtaget er på plads. Før drejehåndtaget til den ønskede placering,

og drej drejehåndtagets kapsel rundt for at låse den.

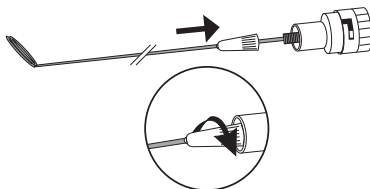


8. Placer ringene over atheromatøse kerne. Start dissektionen ved at bevæge enheden distalt ind i karret ved hjælp af fluoroskopet. Bevæg enheden langsomt, distalt fremad, indtil den atheromatøse kernes endepunkt er nået.

Bemærk: Det kan være nødvendigt at repositionere drejehåndtaget, efterhånden som enheden føres ind. For at gøre dette løsnes drejehåndtagets kapsel, repositionér derefter drejehåndtaget, og spænd drejehåndtagets kapsel for at låse det i den ønskede position.

Bemærk: En meget tilkalket atheromatøs kerne kan kræve brug af Martin Dissektoren. I tilfælde af, at det er nødvendigt at bruge Martin Dissektoren, fjern da MultiTASC Enheden, og læs brugervejledningen, som følger med Martin Dissektoren.

9. Når endepunktet i den atheromatøse kerne er nået, løsner drejehåndtagets kapsel fuldstændigt, og drej drejehåndtaget, indtil det er fuldstændigt frigjort fra drejehåndtagets kapsel. Fjern drejehåndtaget fra skaftet. Før drejehåndtagets kapsel ind i holderen, og spænd den for at fastgøre den.

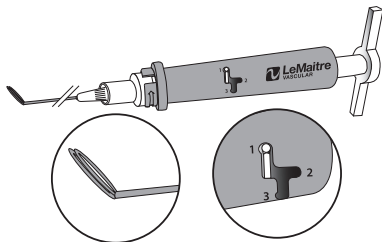


10. Fjern den navkapsel fra skaftets proksimale ende ved at rotere den navkapsel.

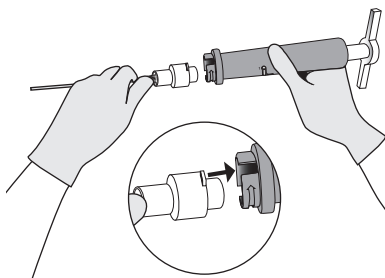
Bemærk: Drej ikke navet eller skaftet, mens du fjerner den navkapsel.



11. Kontrollér, at aktiveringshåndtaget er indstillet på "Position 1", og før navet ind i de tilsvarende åbninger.

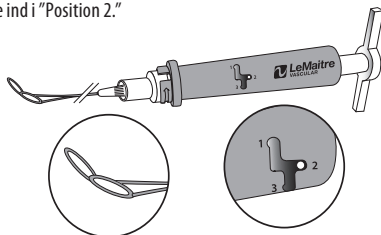


12. Fasthold navets/skaftets position, og drej aktiveringshåndtaget i pilens retning, som er angivet på aktiveringshåndtaget, indtil det kommer til et naturligt stop (ca. 90°), således at navet/skaftet og aktiveringshåndtaget låses sammen.



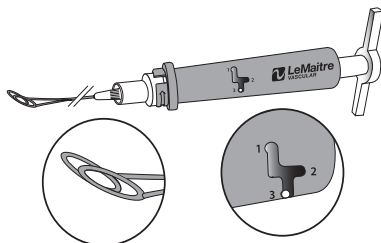
Bemærk: *Drej ikke navene eller skaftet rundt, mens du fastgør aktiveringshåndtaget.*

13. For at transsekere den atheromatøse kerne fra endepunktet, drej t-håndtaget rundt fra "Position 1", og træk den proksimalt tilbage ind i "Position 2."



Bemærk: *Drej ikke aktiveringshåndtaget rundt.*

14. Når den atheromatøse kerne er transsekeret fra endepunktet, føres aktiveringshåndtaget distalt frem og drejes ind i "Position 3" for at skabe en bagstopper til udtrækning af den atheromatøse kerne.



15. Træk langsomt hele enheden proksimalt ud, for at trække den atheromatøse kerne ud af karret.

Bemærk: *Det kan være nødvendigt at bruge en tang for at lede den atheromatøse kerne ud af karret, mens den trækkes ud.*

Fortsæt udtrækningen, indtil enheden er fuldstændigt fjernet fra karret. I tilfælde af, at der stadig er kernefragmenter inde i karret, kan det være nødvendigt at bruge EndoHelix Udtrækningsenheden. Hvis det er nødvendigt at bruge EndoHelix Udtrækningsenheden, fjern da MultiTASC Enheden, og læs brugervejledningen for EndoHelix Udtrækningsenheden.

16. Udfør et angiogram for at sikre, at den atheromatøse kerne er fuldstændigt fjernet fra karret, og for at bestemme den rette endovaskulære teknik, som er nødvendig til behandling af den intinale klap ved endepunktet. Hvis det er nødvendigt, kan Periscope Dissektoren bruges som hjælp til endepunktets guidewire passage. Hvis det er nødvendigt at bruge Periscope Dissektoren, fjern da MultiTASC Enheden, og læs brugervejledningen for Periscope Dissektoren.
17. Hvis der er behov for yderligere dissektion, fjern aktiveringshåndtaget ved at dreje det i den modsatte retning, som pilen på aktiveringshåndtaget angiver, indtil det kommer til et naturligt stop (ca. 90°). Undersøg, om ringene fejlbæftede. Dette kan gøres under fluoroskopi. Hvis ringene er fejlbæftede, må enheden ikke anvendes. Afmonter aktiveringshåndtaget fra navet. Fastgør den navkapsel på navet. Løs drejehåndtagets kapsel fra holderen, og fastgør drejehåndtaget på skaftet. Placer drejehåndtaget i den ønskede position, og spænd drejehåndtagets kapsel. Gå tilbage til punkt 8 for at fuldføre dissektionen.

Opbevaring

Opbevares på et køligt, tørt sted.

Gensterilisering/ompakning

Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af udstyret kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientdødsfald. Enhedens ydelses- og strukturegenskaber kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisation, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug. Hvis enheden af en eller anden grund skal returneres til LeMaitre Vascular, skal den anbringes i den originale emballage og returneres til den adresse, der er anført på æsken.

Sikker håndtering og bortskaffelse

Dette udstyr er til engangsbrug. Må ikke implanteres. Brugt udstyr bedes kun returneret, hvis det ikke har virket efter hensigten, eller udstyret er knyttet til en bivirkning. I andre situationer bør udstyret ikke returneres, men bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren befinder sig.

Dette produkt indeholder ingen skarpe og spidse genstande, tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse.

Rengøring:

1. Udstyr, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres på en af følgende måder:
 - a) Natriumhypochloritopløsning (500-600 mg/l), eller
 - b) Opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling
2. Udstyr skal derefter steriliseres med enten:
 - a) 70 % opløsninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer, eller
 - b) Ethylenoxidgas
3. Udstyret skal være helt tørt før emballering.

Emballage:

1. Rengjort udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Til udstyr, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at holde produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i vandtæt sekundær emballage. Den sekundære emballage skal mærkes med en detaljeret liste over indholdet i den primære beholder. Rengøringsmetoder bør om muligt beskrives nærmere.
3. Både primær og sekundær emballage fra rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv kasse af fiberplade. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkeligt støddæpende materiale for at

- forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.
5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
 6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

LeMaitre Vascular
Att.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Begrænset produktgaranti. Begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADERERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADERERSTATNING. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I DET EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at se, om der findes yderligere produktinformation.

MultiTASC®-instrument för dissektion/transektion

(Modellnummer 4500-03, 4500-04, 4500-05, 4500-06, 4500-07, 4500-08, 4500-09, 4500-10)

Bruksanvisning – Svenska

STERILE	EO
----------------	-----------

Beskrivning

MultiTASC® instrumentet för dissektion/transektion består av två koaxiella ringar av metall, vilka är anslutna till ett löstagbart handtag genom koncentrisk rör.

Instrumentet är utformat för att dissekera atermets kärna i kärlväggen. Kärnan transekteras sedan och extraheras från kärlet.

Indikationer

Detta instrument är avsett för endarterektomi av perifer blodkärl vid vaskulär rekonstruktion.

Kontraindikationer

MultiTASC-instrumentet rekommenderas inte för följande:

1. gravida kvinnor,
2. patienter som är allergiska mot något av materialen i instrumentet,
3. patienter med aneurysm i målkärl,
4. patienter med svår förkalkning,
5. användning i koronarkärl, arteria carotis interna eller andra kärl i det centrala cirkulationssystemet.

Varningar

1. Får ej användas om det finns skador på förpackningen eller instrumentet.
2. Får ej användas om den inre förpackningen öppnats utanför en steril miljö.
3. Instrumentet får endast användas av en behörig läkare.
4. Får ej användas om kärlväggens skikt är alltför integrerade och det ateromatösa segmentet är svårt att skilja från kärlet.

Försiktighetsåtgärder

1. USA:s federala lagar och andra lagar medger endast försäljning av den här enheten på eller enligt order av läkare.
2. Använd inte instrumentet efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
3. Det här instrumentet är endast avsett för engångsbruk. Instrumentet får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras (se avsnittet "Omsterilisering/omförpackning" i det här dokumentet för ytterligare information).
4. Försök aldrig att använda den här enheten utan fluoroskopi.
5. Använd inte överdriven kraft för att riva/ta bort ateromatöst segment från ockluderade kärl.
6. Se till att ALLT dissekerat ateromatöst material avlägsnas.
7. Detta instrument är inte avsett för att transektera förkalkat material. Försök att transektera sådant material kan skada instrumentet. Om instrumentets ringar eller skaft blir böjda, försök inte att reparera instrumentet eller använda det i patienten. Avlägsna instrumentet från patienten och kassera instrumentet.
8. Försök inte att utföra dissektion efter kärntransektion utan att inspektera att ringarna sitter rätt. Detta kan göras med fluoroskopi.

Potentiella komplikationer

- Inflammation, hematoma, serom eller blödning på platsen för incision/punktion
- Ytlig eller djup sårinfektion
- Kärlskada, dissektion, perforation eller ruptur
- Kärlspasm
- Emboli, trombos eller akut ocklusion

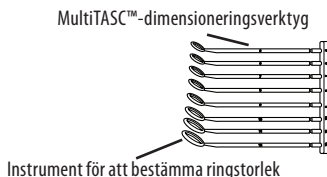
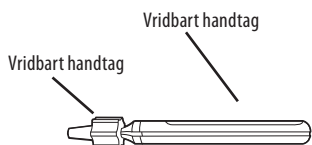
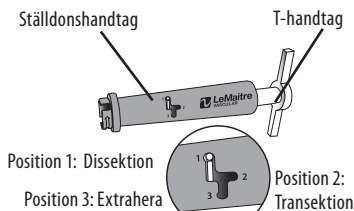
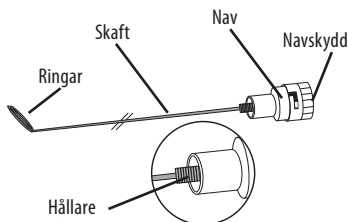
- Feber, läkemedelsreaktion eller allergiska reaktioner mot kontrastmedel
- Ytterligare kirurgiska ingrepp
- Förlust av extremitet på grund av distal emboli
- Njursvikt
- Re-okklusion/restenos
- Postoperativ blödning
- Ödem
- Pseudoaneurysm
- Ateromatös med fraktur
- Dödsfall

Andra artiklar som erfordras

- Fluoroskopisk avbildningsutrustning med hög upplösning
- MultiTASC® Dimensioneringsverktyg
- Röntgentät linjal/tejp (tillval)
- Periskop™-dissektorn (efter behov)
- Martin™-dissektorn (efter behov)
- EndoHelix™ inhämtningsinstrument (efter behov)

Specifikationer

Katalog-nummer	Beskrivning	Inner-diameter	Ytter-diameter	Användbar längd	dimensioneringsverktyg
4500-03	MultiTASC-instrument för dissektion/ transektion; Storlek 5	3,5 mm	5,5 mm	55 cm	5
4500-04	MultiTASC-instrument för dissektion/ transektion; Storlek 6	4,5 mm	6,5 mm	55 cm	6
4500-05	MultiTASC-instrument för dissektion/ transektion; Storlek 7	5,5 mm	7,5 mm	55 cm	7
4500-06	MultiTASC-instrument för dissektion/ transektion; Storlek 8	6,5 mm	8,5 mm	55 cm	8
4500-07	MultiTASC-instrument för dissektion/ transektion; Storlek 9	7,5 mm	9,5 mm	55 cm	9
4500-08	MultiTASC-instrument för dissektion/ transektion; Storlek 10	8,5 mm	10,5 mm	55 cm	10
4500-09	MultiTASC-instrument för dissektion/ transektion; Storlek 11	9,5 mm	11,5 mm	55 cm	11
4500-10	MultiTASC-instrument för dissektion/ transektion; Storlek 12	10,5 mm	12,5 mm	55 cm	12



Så här öppnas förpackningen

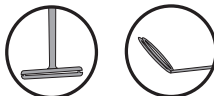
1. Öppna boxen och dra ut påsen.
2. Skala isär påsflikar och överräck produktbrickan till personalen i steril miljö.

Kontroll före användning

Innan du för in enheten in i patienten slutför följande funktionskontroller:

1. Kontrollera att förpackning och alla komponenter ej har några skador.
2. Kontrollera att ringarna sitter rätt. Om ringarna är felriktade bör du inte använda instrumentet. Ett litet mellanrum mellan ringarna är acceptabelt.

Acceptabelt:



Oacceptabelt:



Bruksanvisning

1. Utför ett kirurgiskt snitt ner till det kärl som kräver behandling.
2. Isolera kärllet och utföra en tillräckligt lång arteriotomi för att exponera ateromets kärna.
3. Lossa den ateromatösa kärnan från kärlväggen med lämpliga kirurgiska instrument.
4. Använd MultiTASC-dimensioneringsverktyget för att bestämma vilken ringstorlek som krävs.
5. Välj MultiTASC-instrument för dissektion/transektion som motsvarar ringstorleken som bestämdes i föregående steg.
6. Slutför de steg som anges i kapitlet "kontroll före användning" i detta dokument innan instrumentet förs in i patienten.

7. Instrumentet är förpackat med ett vridbart handtag på plats. Skjut det vridbara handtaget till önskad plats och rotera dess lock för att låsa.

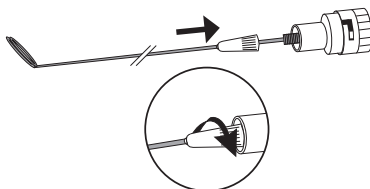


8. Placera ringarna över den ateromatösa kärnan. under ledning med fluoroskopi, börja dissektion genom att flytta instrumentet distalt in i kärlet. För sakta instrumentet framåt distalt tills du når slutpunkten för den ateromatösa kärnan.

OBS: Det vridbara handtaget kan flyttas när instrumentet för framåt. För att göra detta, lossa locket på det vridbara handtaget, flytta och dra åt det vridbara handtags lock för att låsa i önskat läge.

OBS: Vid kraftigt förkalkad ateromatös kärna kan användning av Martin dissektorn krävas. I händelse av att Martin-dissektorn behöver användas, avlägsna MultiTASC-instrumentet och gå till bruksanvisningen som medföljer Martin-dissektorn.

9. När du når den ateromatösa kärnans ändpunkt, lossa locket till det vridbara handtaget helt och skjut fram det vridbara handtaget tills det är helt frikopplat från dess lock. Avlägsna det vridbara handtaget från skaftet. Skjut det vridbara handtags lock till hållaren och dra åt för att säkra.

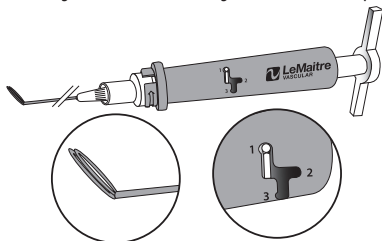


10. Avlägsna det navskyddet från den proximala änden av skaftet genom att rotera det navskyddet.

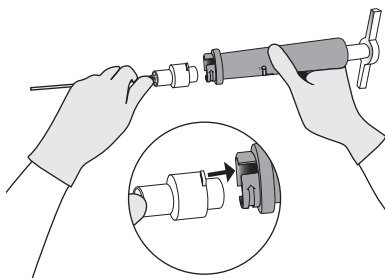
OBS: Vrid inte navet eller skaftet då du avlägsnar det navskyddet.



11. Kontrollera att manöverhandtaget är i "Position 1" och glider över navet i de passande spårn.

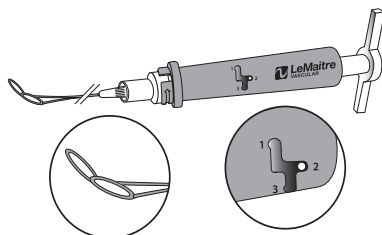


12. Bibehåll navets/skaftets position och rotera manöverhandtaget i pilens riktning som anges på manöverhandtaget tills ett positivt stopp detekteras (ca. 90°), och nav/skaft och manöverhandtaget låses samman.



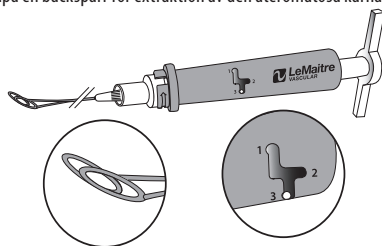
OBS: Roterar inte naven eller skaften samtidigt som du fäster manöverhandtaget.

13. För transektion av ateromatös kärna ur ändpunkten, vrid T-handtaget från "Position 1" och dra proximalt till "Position 2".



OBS: Roterar inte manöverhandtaget.

14. När den ateromatösa kärnan transektteras från ändpunkten, för manöverhandtaget framåt distalt och vrid till "Position 3" för att skapa en backspärr för extraktion av den ateromatösa kärnan.



15. Dra långsamt tillbaka hela instrumentet proximalt för att extrahera den ateromatösa kärnan från kärlet.

OBS: Pincetter kan behövas för att styra den ateromatösa kärnan från kärlet när det extraheras.

Fortsätt extraktionen tills instrumentet helt har avlägsnats från kärlet. I händelse av att fragment från kärnan blir kvar i kärlet, kan ett EndoHelix-inhämtningsinstrument användas. I händelse av att användningen av EndoHelix-inhämtningsinstrument krävs, avlägsna MultiTASC-instrumentet och gå till bruksanvisningen för EndoHelix-inhämtningsinstrument.

16. Utför ett angiogram för att säkerställa att den ateromatösa kärnan är helt borttagen från kärlet och för att bestämma den rätta endovaskulära tekniken som krävs för att behandla den intimala klaffen vid ändpunkten. Om nödvändigt kan periskop-dissektorn användas för att hjälpa guidetrådens passage till ändpunkten. I händelse av att användning av periskop-dissektorn krävs, avlägsna MultiTASC-instrumentet och gå till bruksanvisningen för periskop-dissektorn.
17. I händelse av att ytterligare dissektion behövs, avlägsna manöverhandtaget genom att rotera det i motsatt riktning som pilen anger på handtaget tills ett positivt stopp detekteras (ca. 90°). Kontrollera att ringar sitter rätt, detta görs med fluoroskopi. Om ringarna är felriktade bör du inte använda apparaten. Koppla manöverhandtaget från navet. Fäst det navskyddet till navet. Lossa på locket till det vridbara handtaget från hållaren och fäst det vridbara handtaget på skaftet. Placera det vridbara handtaget i önskat läge och dra åt dess lock. Gå tillbaka till steg 8 för att avsluta dissektionen.

Förvaring

Förvara på en sval och torr plats.

Omsterilisering/omförpackning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper strukturella integritet kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk. Om enheten av någon anledning måste returneras till LeMaitre Vascular skall den placeras i originalförpackningen och returneras till adressen som anges på kartongen.

Säker hantering och kassering

Denna enhet är en kasserbar enhet för engångsbruk. Får inte implanteras. Returnera endast den använda enheten då enheten inte har fungerat som avsett eller relateras till en biverkning. I övriga situationer ska enheten inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

Om allvarliga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicinska enhet, ska användare meddela både LeMaitre Vascular och behörig myndighet i landet där användaren befinner sig.

Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering.

Rengöring:

1. Enheter som måste återlämnas ska rengöras med något av följande:
 - a) Natriumhypokloritlösning (500–600 mg/l)
 - b) Perättiksyralösning med efterföljande ultraljudsbehandling
2. Enheter ska sedan dekontamineras med antingen:
 - a) 70 % lösningar av etanol eller isopropanol i minst tre timmar
 - b) Etylenoxidgas
3. Enheterna ska torkas fullständigt före förpackning.

Förpackning:

1. Rengjorda enheter ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paket under transport. För enheter som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.
2. Den förseglade primära behållaren måste placeras i en tät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specificerad lista över innehållet i primärbehållaren. Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
4. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en styv låda av fiberskiva. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan sekundär och yttre behållare.

5. Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Begränsad produktgaranti, begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (efter LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOMOBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

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

MultiTASC® Ontleed/Doorsnij-apparaat

(Modelnummers 4500-03, 4500-04, 4500-05, 4500-06, 4500-07, 4500-08, 4500-09, 4500-10)

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

STERILE	EO
----------------	-----------

Beschrijving

Het MultiTASC® Ontleed/Doorsnij apparaat bestaat uit twee metalen ringen met een gemeenschappelijk as die door middel van concentrische buizen verbonden zijn aan een verwijderbaar handvat.

Het apparaat is ontworpen om een atheromateuze kern van de bloedvatwand los te snijden. De kern wordt dan doorgesneden en verwijderd uit het bloedvat.

Indicatie voor gebruik.

Dit apparaat is bedoeld voor endarterectomie van perifere bloedvaten op afstand tijdens vasculaire reconstructie.

Contra-indicaties

Het MultiTASC Apparaat wordt niet aangeraden bij het volgende:

1. zwangere vrouwen,
2. patiënten met een allergie voor in het apparaat gebruikte materialen
3. patiënten met een aneurysme in het doelbloedvat,
4. patiënten met ernstige verkalking
5. gebruik in coronaire, inwendige halsslagaders of andere bloedvaten van de centrale bloedsomloop.

Waarschuwingen

1. Niet gebruiken als de verpakking of het apparaat beschadigd is.
2. Niet gebruiken als de binnenverpakking buiten een steriele omgeving geopend is.
3. Dit apparaat dient gebruikt te worden door een gekwalificeerd persoon.
4. Niet gebruiken als de lagen van de bloedvatwand in grote mate coherent zijn en het atheromateuze segment moeilijk van het bloedvat te scheiden is.

Voorzorgsmaatregelen

1. De Federale wetten van de Verenigde Staten en andere wetten schrijven voor dat dit apparaat alleen door of namens een arts aanschaf mag worden.
2. Gebruik het apparaat niet na de vervaldag die op het label vermeldt staat.
3. Dit apparaat dient slechts één maal gebruikt te worden. Niet hergebruiken, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren (referentie naar de sectie "opnieuw steriliseren/verpakken" van dit document voor verdere details.
4. Tracht nooit dit apparaat te gebruiken zonder fluoroscopie.
5. Gebruik geen overmatige kracht om atheromateuze segmenten uit een afgesloten bloedvat te strippen/verwijderen.
6. Zorg ervoor dat AL het weggesneden atheromateuze materiaal verwijderd is.
7. Dit apparaat is niet ontworpen om verkalkt materiaal door te snijden. Trachten om dergelijk materiaal door te snijden kan het apparaat beschadigen. Als de ringen of de as van het apparaat gebogen raken, probeer dan niet het apparaat te repareren of het te gebruiken voor de patiënt. Verwijder het uit de patiënt en gooi het apparaat weg.
8. Doe geen poging tot dissectie na het doorsnijden van de kern, zonder de ringen te inspecteren op uitlijning. Dit kan gedaan worden onder fluoroscopie.

Potentiële complicaties

- Ontsteking op de incisie/prik-plaats, hematoom, seroom of bloeding.
- Oppervlakkige of diepe wondinfectie.
- Bloedvatletsel, dissectie, perforatie of scheuring.

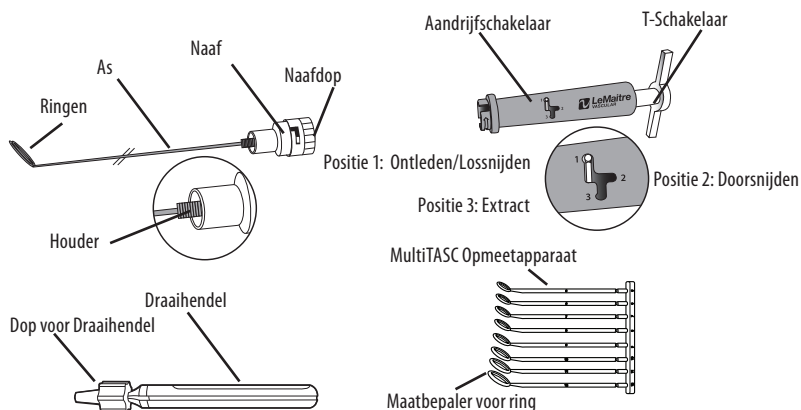
- Bloedvat spasme.
- Emboli, trombose of acute afsluiting.
- Koorts, reacties op geneesmiddelen of allergische reacties op het contrastmedium.
- Additioneel chirurgisch ingrijpen
- Verlies van ledematen veroorzaakt door distale embolie-vorming
- Nierfalen
- Opnieuw afsluiten/restenose
- Post-operatieve bloeding
- Oedeem
- Pseudo-aneurysma
- Gescheurd atheromateus
- Dood

Additional vereiste items

- Mogelijkheden tot hoge-resolutie fluoroscopische beeldvorming
- MultiTASC® Opmeetinstrument
- Straling-ondoorlaatbaar tape (optioneel)
- Periscope™ Dissector (zoals vereist)
- Martin™ Dissector (zoals vereist)
- EndoHelix™ Retrieval Device (zoals vereist)

Specificaties

Catalogus-nummer	Beschrijving	Binnen-diameter	Buiten-diameter	bruikbare lengte	Opmeetapparaat
4500-03	MultiTASC Ontleed/ Doorsnij-apparaat; maat 5	3,5 mm	5,5 mm	55 cm	5
4500-04	MultiTASC Ontleed/ Doorsnij-apparaat; maat 6	4,5 mm	6,5 mm	55 cm	6
4500-05	MultiTASC Ontleed/ Doorsnij-apparaat; maat 7	5,5 mm	7,5 mm	55 cm	7
4500-06	MultiTASC Ontleed/ Doorsnij-apparaat; maat 8	6,5 mm	8,5 mm	55 cm	8
4500-07	MultiTASC Ontleed/ Doorsnij-apparaat; maat 9	7,5 mm	9,5 mm	55 cm	9
4500-08	MultiTASC Ontleed/ Doorsnij-apparaat; maat 10	8,5 mm	10,5 mm	55 cm	10
4500-09	MultiTASC Ontleed/ Doorsnij-apparaat; maat 11	9,5 mm	11,5 mm	55 cm	11
4500-10	MultiTASC Ontleed/ Doorsnij-apparaat; maat 12	10,5 mm	12,5 mm	55 cm	12



Om Pakket te openen

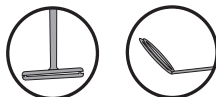
1. Open de doos en trek de zak eruit.
2. Haal de labels van de zakken van elkaar en overhandig het productplatform aan het personeel in een steriele omgeving.

Inspectie voor gebruik

Verricht, voordat het apparaat bij de patiënt gebruikt wordt, de volgende functionaliteitscontroles:

1. Controleer de verpakking en alle componenten op beschadiging.
2. Controleer de ringen op uitlijning. Gebruik, als de ringen niet uitgelijnd zijn, het apparaat niet. Een geringe opening tussen de ringen is acceptabel.

Acceptabel:



Unacceptabel:



Gebruiksaanwijzing

1. Voer een chirurgische snede uit op het bloedvat dat behandeling nodig heeft.
2. Isoleer het bloedvat en voer een arteriotomie uit, zo lang als nodig is om de atheromateuze kern bloot te leggen.
3. Snijd de atheromateuze kern van de bloedvatwand met behulp van geëigende chirurgische instrumenten.
4. Gebruik het MultiTASC Meetinstrument om de ringgrootte te kunnen bevestigen.
5. Selecteer het MultiTASC Ontleed/Doorsnij Apparaat dat overeenkomt met de ringgrootte, vastgesteld in de vorige stap.
6. Voltooi de stappen, aangegeven in de "Inspectie vóór gebruik"-sectie van dit document, voor dat het apparaat in contact gebracht wordt met de patiënt.

7. Het apparaat is verpakt met de draaihendel op zijn plaats. Schuif de draaihendel naar de gewenste locatie en draai de draaihendel naar op slot.

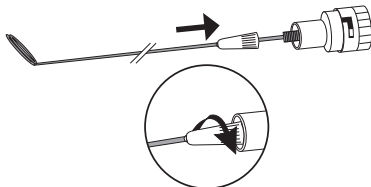


8. Plaats de ringen over de atheromateuze kern. Begin de insnede, onder fluoroscopische geleiding, door het apparaat distaal te bewegen in het bloedvat. Beweeg het apparaat langzaam vooruit tot het eindpunt van de atheromateuze kern bereikt is.

Opmerking: De draaihendel kan herpositioneerd raken als het apparaat vooruitgegaan is. Draai, om dit te doen de dop van draaihendel los, herpositioneer, en draai de dop van de draaihendel vast in de vereiste positie.

Opmerking: Bij een sterk verkalkte atheromateuze kern kan het gebruik van het Martin ontleedapparaat vereist zijn. Verwijder, in het geval het Martin ontleedapparaat vereist is, het MultiTASC apparaat en raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bijgesloten is bij het Martin Ontleedapparaat.

9. Draai, wanneer het eindpunt van de atheromateuze kern is bereikt, de dop van de draaihendel volledig los en schuif de draaihendel totdat deze volledig losgekoppeld is van de dop van de draaihendel. Verwijder de draaihendel van de as. Schuif de dop van de draaihendel in de houder en draai vast om te zekeren.

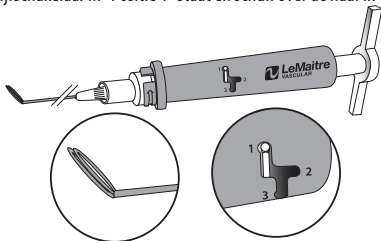


10. Verwijder de naafdop van proximale uiteinde van de as door de naafdop te draaien.

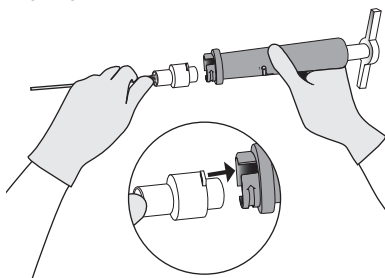
Opmerking: Draai niet aan de naaf of de as bij het verwijderen van de naafdop.



11. Controleer of de aandrijfschakelaar in "Positie 1" staat en schuif over de naaf in de gekoppelde gleuven

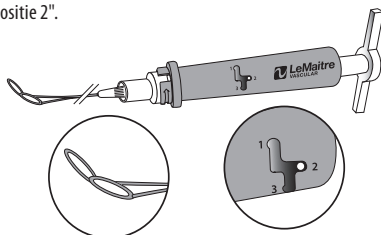


12. Handhaaf de positie van de naaf/as en draai de aandrijfschakelaar in de richting die de pijl aangeeft op de aandrijfschakelaar totdat een positieve stop wordt gedetecteerd (ongeveer 90°), waarmee de naaf/as en de aandrijfschakelaar samen geborgd worden.



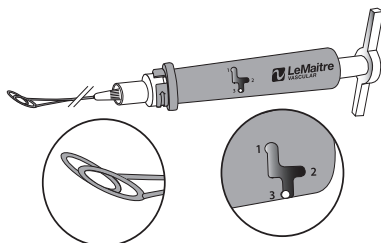
Opmerking: *Draai de naven of de as niet tijdens het vastmaken van de aandrijfschakelaar.*

13. Draai, om de atheromateuze kern te doorsnijden vanaf het eindpunt, de t-schakelaar van "Positie 1" en draai terug tot proximaal "Positie 2".



Opmerking *Draai niet aan de aandrijfschakelaar.*

14. Als de atheromateuze kern doorgesneden is vanaf het eindpunt, ga dan distaal vooruit met de aandrijfschakelaar en draai in "Positie 3" om een terugloopblokkering te creëren voor de atheromateuze kern voor de extractie.



15. Trek langzaam het gehele apparaat proximaal terug om de atheromateuze kern te extraheren uit het bloedvat.

Opmerking *Er kan een tang nodig zijn om de atheromateuze kern te geleiden uit het bloedvat als deze wordt geëxtraheerd.*

Ga door met de extractie totdat het apparaat volledig verwijderd is uit het bloedvat. In het geval er fragmenten van de kern achtergebleven zijn in het bloedvat, kan er een EndoHelix Retrieval Apparaat gebruikt worden. Verwijder, in het geval het gebruiken van een EndoHelix Retrieval Apparaat vereist is, het

MultiTASC Apparaat en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het EndoHelix Retrievall Apparaat.

16. Voer een angiogram uit om zeker te zijn dat de antheromateuze kern volledig verwijderd is uit het boedvat en om vast te stellen welke juiste endovasculaire techniek vereist is om de intinale flap aan het eindpunt te behandelen. Indien nodig kan het Periscoop Ontleed-apparaat gebruikt worden om te helpen bij het met behulp van een geleidedraad kruisen van het eindpunt. Verwijder, in het geval gebruik van een Periscoop Ontleed-Apparaat vereist is, het MultiTASC apparaat en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Periscoop Ontleed-apparaat.
17. Verwijder, in het geval verdere ontleding vereist is, de aandrijfschakelaar door deze in de richting te draaien tegenovergesteld aan richting van de pijl op de schakelaar, totdat er een positieve stop is gedetecteerd (ongeveer 90°). Inspecteer de ringen op uitlijning, dit kan gedaan worden onder fluoroscopie. Gebruik het apparaat niet als de ringen niet in lijn staan. Koppel de aandrijfschakelaar los van de naaf. Maak de naafdop vast aan de naaf. Draai de dop van de draaihendel los van de houder en maak de draaihendel vast aan de as. Plaats de draaihendel in de gewenste positie en draai dop van de draaihendel vast. Ga terug naar stap 8 om de ontleding te voltooien.

Opslag

Sla op een koele, droge plaats op.

Opnieuw steriliseren/opnieuw verpakken.

Dit apparaat is voor éénmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren. De reinheid en steriliteit van een opnieuw bewerkt apparaat kan niet gegarandeerd worden. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot kruisbesmetting, infectie of de dood van de patiënt. De prestatiekenmerken en structurele integriteit van het apparaat kunnen aangetast worden door opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren, omdat het apparaat enkel ontwikkeld en getest werd voor éénmalig gebruik. De houdbaarheid van het apparaat is gebaseerd op éénmalig gebruik. Als om welke reden dan ook het apparaat geretourneerd moet worden naar LaMaitre Vascular, plaats het dan in de originele verpakking en retourneer het naar het adres dat vermeld staat op de doos.

Veilige bediening en afvoer

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet implanteren. Retourneer het gebruikte hulpmiddel alleen indien het hulpmiddel niet volgens verwachting functioneert of het gerelateerd is aan een ongewenst voorval. In andere gevallen mag het hulpmiddel niet worden teruggestuurd en moet het volgens de ter plaatse geldende richtlijnen worden afgevoerd.

Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LaMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte gesteld worden.

Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

Reiniging:

1. Hulpmiddelen die voor retourzending worden overwogen, moeten worden gereinigd met een van de volgende middelen:
 - a) natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
 - b) perazijnzuuroplossing met daarna ultrasoonbehandeling, of
2. Hulpmiddelen moeten daarna worden gedecontamineerd met:
 - a) 70% ethanol of isopropanol gedurende minstens 3 uur, of
 - b) ethyleenoxidegas
3. Hulpmiddelen moeten geheel droog zijn voor ze verpakt worden.

Verpakking:

1. Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden de verpakking kan doorboren.

2. De verzegelde primaire container moet in een waterdichte secundaire verpakking worden geplaatst. De secundaire verpakking moet worden voorzien van een stuklijst van de inhoud van de primaire verpakking. Reinigingsmethoden moeten zo mogelijk gedetailleerd worden aangegeven.
3. Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.
4. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.
5. Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
6. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular
T.a.v. Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Beperkte productgarantie; beperking van de rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGeweZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

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

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om te controleren of er inmiddels nieuwe informatie over het product beschikbaar is.

Συσκευή εγκάρσιας τομής/διαχωρισμού MultiTASC®

(Αριθμοί μοντέλων 4500-03, 4500-04, 4500-05, 4500-06, 4500-07, 4500-08, 4500-09, 4500-10)

Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά

STERILE EO

Περιγραφή

Η συσκευή εγκάρσιας τομής/διαχωρισμού MultiTASC® αποτελείται από δύο ομοαξονικούς μεταλλικούς δακτυλίους οι οποίοι συνδέονται με μια αφαιρούμενη λαβή μέσω ομόκεντρων σωλήνων.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για τον διαχωρισμό ενός αθηρωματικού πυρήνα από το αγγειακό τοίχωμα. Στη συνέχεια, ο πυρήνας τέμνεται εγκάρσια και αφαιρείται από το αγγείο.

Ένδειξη χρήσης

Η συσκευή αυτή προορίζεται για απομακρυσμένη ενδαρτηρεκτομή των περιφερικών αγγείων κατά την αγγειακή αποκατάσταση.

Αντενδείξεις

Η συσκευή MultiTASC δεν συνιστάται σε περιπτώσεις όπως:

1. έγκυες γυναίκες,
2. ασθενείς με αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα υλικά της συσκευής,
3. ασθενείς με ανεύρυσμα στο στοχευμένο αγγείο,
4. ασθενείς με σοβαρή ασθένεια,
5. χρήση στη στεφανιαία ή την εσωτερική καρωτιδική αρτηρία ή άλλα αγγεία του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος.

Προειδοποιήσεις

1. Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία ή η συσκευή είναι ελαττωματικές.
2. Να μην χρησιμοποιείται αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί σε περιβάλλον μη αποστειρωμένο.
3. Αυτή η συσκευή να χρησιμοποιείται από αδειούχο γιατρό.
4. Να μην χρησιμοποιείται αν τα στρώματα του τοιχώματος του αγγείου παρουσιάζουν μεγάλη συνοχή και το τμήμα του αθηρώματος είναι δύσκολο να διαχωριστεί από το αγγείο.

Προφυλάξεις

1. Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.
2. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
3. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε (ανατρέξτε στην ενότητα "Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία" σε αυτό το έγγραφο για περισσότερες λεπτομέρειες).
4. Μην επιχειρείτε ποτέ να χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή χωρίς ακτινοσκόπηση.
5. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να αποσπάσετε/αφαιρέσετε τα αθηρωματικά τμήματα από το αποφραγμένο αγγείο.
6. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει ΟΛΟ το αθηρωματικό υλικό που διαχωρίσατε.
7. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για εγκάρσια τομή αβεστωμένου υλικού. Σε περίπτωση που επιχειρήσετε εγκάρσια τομή υλικού τέτοιου είδους, η συσκευή ενδέχεται να καταστραφεί. Αν οι δακτύλιοι ή οι λαβές της συσκευής λυγίσουν, μην προσπαθήσετε να επιδιορθώσετε τη συσκευή ή να τη χρησιμοποιήσετε στον ασθενή. Αποσύρете τη συσκευή από τον ασθενή και πετάξτε τη.
8. Μην επιχειρήσετε διαχωρισμό μετά την εγκάρσια τομή του πυρήνα αν δεν βεβαιωθείτε πρώτα ότι οι δακτύλιοι είναι ευθυγραμμισμένοι. Αυτό μπορεί να γίνει με φθοροσκόπηση.

Πιθανές επιπλοκές

- Φλεγμονή του σημείου δειγματοληψίας/παρακέντησης, αιμάτωμα, όρωμα ή αιμορραγία
- Λοίμωξη των εκδορών ή βαθύτερων τραυμάτων

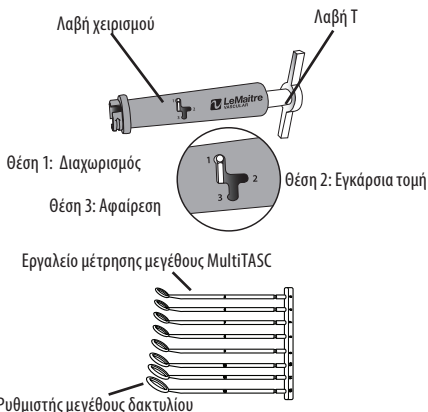
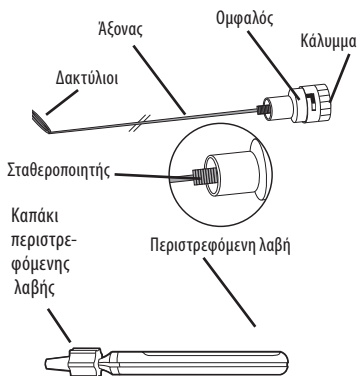
- Τραυματισμός του αγγείου, ανατομή, διάτρηση ή ρήξη
- Αγγειακός σπασμός
- Εμβολή, θρόμβωση ή οξεία απόφραξη
- Πυρετός, αντιδράσεις σε φάρμακα ή αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Απώλεια άκρου λόγω περιφερικής εμβολής
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Επαναπόφραξη/επαναστένωση
- Μετεγχειρητική αιμορραγία
- Οίδημα
- Ψευδοανεύρυσμα
- Κατατμημένο αθήρωμα
- Θάνατος

Πρόσθετα απαιτούμενα είδη

- Δυνατότητες ακτινοσκοπικής απεικόνισης υψηλής ανάλυσης
- Εργαλείο μέτρησης μεγέθους MultiTASC®
- Ακτινοσκοπικός χάρακας/ταινία (προαιρετικό)
- Διαχωριστής Periscope™ (όπως απαιτείται)
- Διαχωριστής Martin™ (όπως απαιτείται)
- Συσκευή ανάκτησης EndoHelix™ (όπως απαιτείται)

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή	Εσωτερική διάμετρος	Εξωτερική διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος	Εργαλείο μέτρησης μεγέθους
4500-03	Συσκευή εγκάρσιας τομής/ διαχωρισμού MultiTASC; μέγεθος 5	3,5 mm	5,5 mm	55 cm	5
4500-04	Συσκευή εγκάρσιας τομής/ διαχωρισμού MultiTASC; μέγεθος 6	4,5 mm	6,5 mm	55 cm	6
4500-05	Συσκευή εγκάρσιας τομής/ διαχωρισμού MultiTASC; μέγεθος 7	5,5 mm	7,5 mm	55 cm	7
4500-06	Συσκευή εγκάρσιας τομής/ διαχωρισμού MultiTASC; μέγεθος 8	6,5 mm	8,5 mm	55 cm	8
4500-07	Συσκευή εγκάρσιας τομής/ διαχωρισμού MultiTASC; μέγεθος 9	7,5 mm	9,5 mm	55 cm	9
4500-08	Συσκευή εγκάρσιας τομής/ διαχωρισμού MultiTASC; μέγεθος 10	8,5 mm	10,5 mm	55 cm	10
4500-09	Συσκευή εγκάρσιας τομής/ διαχωρισμού MultiTASC; μέγεθος 11	9,5 mm	11,5 mm	55 cm	11
4500-10	Συσκευή εγκάρσιας τομής/ διαχωρισμού MultiTASC; μέγεθος 12	10,5 mm	12,5 mm	55 cm	12



Για να ανοίξετε τη συσκευασία

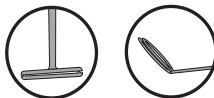
1. Ανοίξετε το κουτί και βγάλτε το σάκο.
2. Ξεκollήστε τα φύλλα του σάκου και παραδώστε τον δίσκο του προϊόντος στο προσωπικό, σε στείρο περιβάλλον.

Έλεγχος πριν τη χρήση

Πριν από την εισαγωγή της συσκευής στον ασθενή, ολοκληρώστε τους ακόλουθους ελέγχους καλής λειτουργίας:

1. Ελέγξτε τη συσκευασία και όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιές.
2. Ελέγξτε αν οι δακτύλιοι είναι πλήρως ευθυγραμμισμένοι. Αν οι δακτύλιοι δεν είναι πλήρως ευθυγραμμισμένοι, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Ένα ελάχιστο κενό μεταξύ των δακτυλίων είναι αποδεκτό.

Αποδεκτό:



Μη αποδεκτό:



Οδηγίες χρήσης

1. Πραγματοποιήστε μια χειρουργική τομή στο αγγείο που χρειάζεται θεραπεία.
2. Απομονώστε το αγγείο και πραγματοποιήστε μια αρτηριοτομή μήκους τόσο ώστε να είναι εμφανής ο αθηρωματικός πυρήνας.
3. Διαχωρίστε τον αθηρωματικό πυρήνα από το τοίχωμα του αγγείου χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία.
4. Χρησιμοποιήστε το Εργαλείο μέτρησης μεγέθους MultiTASC για να επιβεβαιώσετε το μέγεθος του δακτύλιου που απαιτείται.
5. Επιλέξτε τη συσκευή εγκάρσιας τομής/διαχωρισμού MultiTASC που αντιστοιχεί στο μέγεθος του δακτύλιου που προσδιορίστηκε στο προηγούμενο βήμα.
6. Πριν την εισαγωγή της συσκευής στον ασθενή, ολοκληρώστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα "Έλεγχος πριν τη χρήση" σε αυτό το εγχειρίδιο.

7. Η περιστρεφόμενη λαβή είναι ήδη τοποθετημένη στη συσκευή. Στρώψτε την περιστρεφόμενη λαβή στη θέση που επιθυμείτε και περιστρέψτε το καπάκι της για να ασφαλίσει.

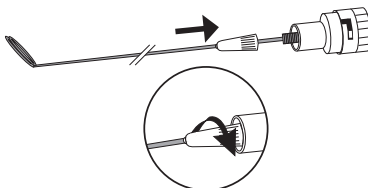


8. Τοποθετήστε τους δακτυλίους πάνω από τον αθηρωματικό πυρήνα. Με τη βοήθεια της φθοροσκόπησης, αρχίστε τον διαχωρισμό μετακινώντας τη συσκευή περιφερικά του αγγείου. Συνεχίστε να κινείτε τη συσκευή περιφερικά μέχρι να φτάσετε στο τελικό σημείο του αθηρωματικού πυρήνα.

Υπόδειξη: Καθώς κινείτε τη συσκευή, έχετε τη δυνατότητα να επαναφέρετε στη θέση της την περιστρεφόμενη λαβή. Για να γίνει αυτό, χαλαρώστε το καπάκι της περιστρεφόμενης λαβής, επαναφέρετε τη λαβή στη θέση της και σφίξτε το καπάκι της για να κλειδώσει στη θέση που θέλετε.

Υπόδειξη: Αν κάποιος αθηρωματικός πυρήνας παρουσιάζει εκτεταμένη ασβέστωση ίσως χρειαστεί να ρησιμοποιήσετε τον διαχωριστή Martin. Σε περίπτωση που απαιτείται η χρήση του διαχωριστή Martin, αφαιρέστε τη συσκευή MultiTASC και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που θα βρείτε στον διαχωριστή Martin.

9. Όταν φτάσετε στο τελικό σημείο του αθηρωματικού πυρήνα, χαλαρώστε εντελώς το καπάκι της περιστρεφόμενης λαβής και περιστρέψτε τη μέχρι να βγει εντελώς από το καπάκι της. Αφαιρέστε στην περιστρεφόμενη λαβή από τον άξονα. Σπρώξτε το καπάκι της περιστρεφόμενης λαβής προς τον σταθεροποιητή και σφίξτε για να ασφαλίσετε.

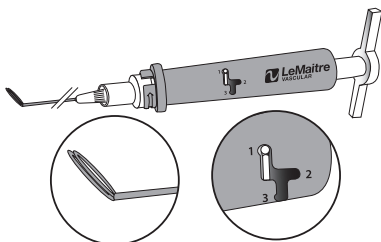


10. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το κοντινό άκρο του άξονα περιστρέφοντάς το.

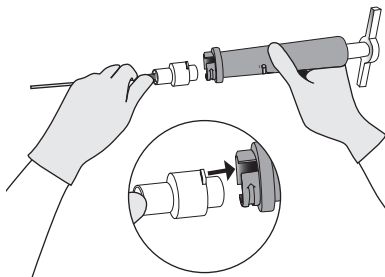
Υπόδειξη: Μην περιστρέφετε την ομφαλό ή τον άξονα όταν αφαιρείτε το κάλυμμα.



11. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή χειρισμού βρίσκεται στη "Θέση 1" και γλιστρήστε πάνω στη στήριξη μέχρι τις υποδοχές.

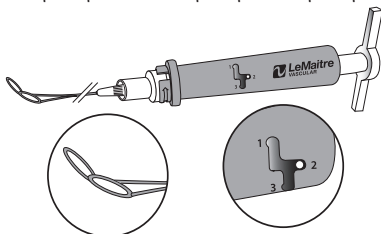


12. Διατηρήστε τη θέση του ομφαλού/άξονα και περιστρέψτε τη λαβή χειρισμού προς την κατεύθυνση που δείχνει το βέλος που βρίσκεται επάνω της, μέχρι να σταματήσει εντελώς (περίπου στις 90°), ασφαλίζοντας τον ομφαλό/άξονα και τη λαβή χειρισμού.



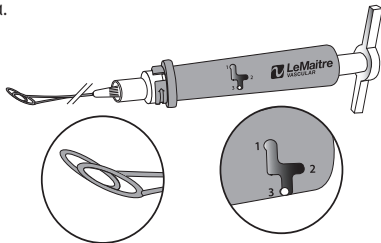
Υπόδειξη: Μην περιστρέψετε τους ομφαλούς ή τους άξονες κατά την προσαρμογή της λαβής χειρισμού.

13. Για να πραγματοποιήσετε διατομή στον πυρήνα του αθηρώματος από το τελικό σημείο, περιστρέψτε την περιστρεφόμενη λαβή από τη "θέση 1" και τοποθετήστε τη κοντά στη "θέση 2".



Υπόδειξη: Μην περιστρέψετε τη λαβή χειρισμού.

14. Μετά την εγκάρσια τομή του αθηρωματικού πυρήνα από το τελικό σημείο, προωθήστε τη λαβή χειρισμού περιφερικά και περιστρέψτε τη στη "θέση 3" για να δημιουργήσετε ένα σημείο στήριξης για την αφαίρεση του αθηρωματικού πυρήνα.



15. Τοποθετήστε αργά όλη τη συσκευή για να αφαιρέσετε τον αθηρωματικό πυρήνα από το αγγείο.

Υπόδειξη: Μπορεί να χρειαστούν λαβίδες για να εξαχθεί ο αθηρωματικός πυρήνας μετά την αφαίρεσή του.

Συνεχίστε την αφαίρεση μέχρι η συσκευή να απομακρυνθεί εντελώς από το αγγείο. Σε περίπτωση που τμήματα του πυρήνα παραμένουν μέσα στο αγγείο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συσκευή ανάκτησης EndoHelix. Σε περίπτωση που απαιτείται η χρήση της συσκευής ανάκτησης EndoHelix, απομακρύνετε τη συσκευή MultiTASC

και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής ανάκτησης EndoHelix.

16. Πραγματοποιήστε ένα αγγειόγραμμα για να βεβαιωθείτε ότι ο αθηρωματικός πυρήνας έχει αφαιρεθεί εντελώς από το αγγείο και να καθορίσετε την κατάλληλη ενδοαγγειακή τεχνική που απαιτείται για τη θεραπεία του λεπτού τοιχώματος ενδοθηλίου στο τελικό σημείο. Αν είναι απαραίτητο, η συσκευή Periscope Dissector Device μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υποβοηθήσει τη διέλευση του συρμάτινου οδηγού από το τελικό σημείο. Στην περίπτωση που απαιτείται η χρήση της συσκευής Periscope Dissector Device, απομακρύνετε τη συσκευή MultiTASC Device και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής Periscope Dissector.
17. Σε περίπτωση που απαιτείται περαιτέρω διαχωρισμός, απομακρύνετε τη λαβή χειρισμού περιστρέφοντας τη αντίθετα από ό,τι δείχνει το βέλος που βρίσκεται πάνω της, μέχρι να σταματήσει να περιστρέφεται εντελώς (περίπου στις 90°). Μέσω της φθοροσκόπησης, μπορείτε να ελέγξετε αν είναι εντελώς ευθυγραμμισμένοι οι δακτύλιοι. Αν οι δακτύλιοι δεν είναι πλήρως ευθυγραμμισμένοι, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Αποσυνδέστε τη λαβή χειρισμού από τον ομφαλό. Εφαρμόστε το κάλυμμα στον ομφαλό. Χαλαρώστε το καπάκι της περιστρεφόμενης λαβής από τη λαβή χειρισμού και συνδέστε την περιστρεφόμενη λαβή με τον άξονα. Τοποθετήστε την περιστρεφόμενη λαβή στη θέση που θέλετε και σφίξτε το καπάκι της. Επιστρέψτε το βήμα 8 για να ολοκληρώσετε τον διαχωρισμό.

Φύλαξη

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

Επαναποστείρωση/Επανασυσκευασία

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μονή χρήση μόνο. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης και η δομική ακεραιότητα της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο. Εάν για οποιονδήποτε λόγο αυτή η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην LeMaitre Vascular, τοποθετήστε την στην αρχική της συσκευασία και επιστρέψτε την στη διεύθυνση που αναγράφεται στο κουτί.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Η συσκευή αυτή είναι μια αναλώσιμη συσκευή μιας χρήσης. Μην την εμψυτεύετε. Επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή μόνον όταν η απόδοση της συσκευής δεν είναι η προβλεπόμενη ή εάν η συσκευή σχετίζεται με ανεπιθύμητο συμβάν. Στις άλλες περιπτώσεις, η συσκευή δεν πρέπει να επιστρέφεται, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδης ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Καθαρισμός:

1. Οι συσκευές για τις οποίες η επιστροφή θεωρείται απαραίτητη πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω μεθόδους:
 - α) Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (500-600 mg/l), ή
 - β) Διάλυμα υπεροξικού οξέος με επακόλουθη επεξεργασία με υπερχύωση
2. Στη συνέχεια, οι συσκευές πρέπει να απολυμαίνονται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:
 - α) 70% διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών, ή
 - β) Αέριο οξείδιο του αιθυλενίου
3. Οι συσκευές πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από τη συσκευασία.

Συσκευασία:

1. Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεση στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρυπήσουν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας,

η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν, χωρίς να προκύπτει διάτρηση της συσκευασίας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.

2. Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
3. Τόσο η πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μιας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659.
4. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές αποσβεστικό υλικό ώστε να αποτρέπει η κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.
5. Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής και επισήμανση περιεχομένου για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
6. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

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

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

	Distributed By:	Rx only					
English	Distributed By	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Usable Length	Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com	Sterilized with ethylene oxide	Medical Device
Deutsch	Vertrieb durch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Nutzbare Länge	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Medizinprodukt
Français	Distribué par	Attention : la législation fédérale des États-Unis autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou abîmé	Longueur utilisable	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Dispositif médical
Italiano	Distributore	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.	Lunghezza utile	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com	Sterilizzato con ossido di etilene	Dispositivo medico
Español	Distribuido por	Precaución: Las legislaciones españolas y europeas, y demás normativas aplicables, autorizan la venta de este dispositivo exclusivamente bajo prescripción médica.	No utilizar si el envase está abierto o dañado	Longitud utilizable	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com	Esterilizado con óxido de etileno	Dispositivo médico
Português	Distribuído por	Atenção: A legislação federal norte americana, entre outras, limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada	Comprimento útil	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com	Esterilizado usando óxido de etileno	Dispositivo médico
Dansk	Distribueret af	OBS: Ifølge forbudsstatlovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Anvendelig længde	Se brugsvejledningen: https://eifu.lemaitre.com	Steriliseret med ethylenoxid	Medicinsk udstyr
Svensk	Distribueras av	Varning! Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Användbar längd	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com	Steriliserad med etylenoxid	Medicinsk enhet
Nederlands	Gedistribueerd door	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Bruikbare lengte	De gebruiksaanwijzing raadplegen: https://eifu.lemaitre.com	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Διανέμεται από	Προσοχή: Ημοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρού ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μην την χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη	Οφέλιμο μήκος	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Symbol Legend

										
English	Catalog Number	Batch Code	Use-by Date	Date of Manufacture	Do not re-use	Keep away from sunlight	Keep dry	Manufacturer	Inner Diameter	Outer Diameter
Deutsch	Katalognummer	Chargen-Code	Verfallsdatum	Herstellungsdatum	Nicht wiederverwenden	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Trocken lagern	Hersteller	Innendurchmesser	Außendurchmesser
Français	Numéro de catalogue	Code du lot	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Ne pas réutiliser	Conserver à l'abri du soleil	Conserver au sec	Fabricant	Diamètre interne	Diamètre externe
Italiano	Numero di catalogo	Codice del lotto	Utilizzare entro	Data di produzione	Non riutilizzare	Tenere lontano dalla luce del sole	Tenere in luogo asciutto	Produttore	Diametro interno	Diametro esterno
Español	Número de catálogo	Código de lote	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	No reutilizar	Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco	Fabricante	Díametro interior	Díametro exterior
Português	Número de catálogo	Código de lote	Data de validade	Data de fabrico	Uso único	Mantem afastado da luz solar	Mantem seco	Fabricante	Díametro interno	Díametro externo
Dansk	Katalognummer	Partikode	Holdbarhedsdato	Produktionsdato	Engangsbrug	Holdes væk fra sollys	Opbevares tørt	Producent	Indvendig diameter	Ydre diameter
Svensk	Katalognummer	Satskod	Utgångsdatum	Tillverkningsdatum	Äteranvänd inte	Förvaras mörkt	Förvaras tørt	Tillverkare	Innerradius	Ytterradius
Nederlands	Catalogusnummer	Lotcode	Houdbaarheidsdatum	Fabricagedatum	Niet hergebruiken	Verwijderd houden van de zon	Droog bewaren	Fabrikant	Inwendige diameter	Uitwendige diameter
Ελληνικά	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία κατασκευής	Μίας χρήσης	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Φυλάσσεται στεγνό	Κατασκευαστής	Αρθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας



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 MultiTASC are registered trademarks, and EndoHelix, Martin, and Periscope are trademarks, of LeMaitre Vascular, Inc. Patents- See: <http://www.lemaitre.com/lemaitre-vascular-patents>.

©2020 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.