

Flexcel[®] Carotid Shunt

Instructions for Use - English

Flexcel[®] Karotisshunt

Gebrauchsanleitung – Deutsch

Shunt carotidien Flexcel[®]

Mode d'emploi - français

Shunt carotideo Flexcel[®]

Istruzioni per l'uso - Italiano

Derivación carotídea Flexcel[®]

Instrucciones de uso - Español

Shunt para Carótida Flexcel[®]

Instruções de Utilização – Português

Flexcel[®] Carotid Shunt

Bruksanvisning - Norsk

Flexcel[®] carotis shunt

Bruksanvisning - dansk

Flexcel[®] Carotid Shunt – karotisshunt

Bruksanvisning - svenska

Flexcel[®] Carotid Shunt - karotissuntti

Käyttöohjeet - suomi

Flexcel[®] hartslagadershunt

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel[®]

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Flexcel[®] 頸動脈シャント

使用説明書（日本語）

Flexcel[®] Carotid Shunt

Flexcel® Carotid Shunt

Instructions for Use - English

Model 2020-01, 2020-05

INTRODUCTION

The shunt is designed to serve as an artificial passage connecting two blood vessels, allowing blood flow from one vessel to another. This is accomplished by using a clear, flexible, conduit that is held in place by a stabilization technique on both ends of the conduit. The shunt is sterilized by ethylene oxide gas, and is guaranteed to be sterile unless packaging is compromised.

PRODUCT DESCRIPTION

The Flexcel® Carotid Shunt is a single lumen blood conduit for use in the carotid artery. The shunt is equipped with depth markings running the length of the device and features atraumatic tips. In addition, the shunt has a removable tether to facilitate the removal of the shunt after the procedure.

INDICATION

Carotid shunts are indicated for use in carotid endarterectomy as a temporary conduit to allow for blood flow between the common and internal carotid arteries.

CONTRAINDICATIONS

1. The shunt is a temporary device that should not be implanted.
2. Do not use a carotid bypass shunt if the arteries demonstrate atherosclerosis that would prevent safe insertion and placement of the shunt.

WARNINGS

1. Do not reuse. Do not resterilize. The shunt is for single use only.
2. Assure that the shunt is properly stabilized in the artery or slippage may occur.
3. Do not force a shunt that is too large into an artery. This may result in vessel disruption or damage.

PRECAUTIONS

1. Inspect the product and package prior to use and do not use if there is any evidence that the package or the shunt has been damaged.
2. Only qualified physicians thoroughly familiar with cardiovascular surgical procedures involving the carotid artery should use the shunt.
3. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

ADVERSE REACTIONS

As with all vascular procedures involving the carotid arteries, complications may occur during or following carotid endarterectomy. These complications may include, but are not limited to:

- Stroke
- Transient ischemic attack
- Neurological complication
- Embolization of blood clots, arteriosclerotic plaque or air
- Infection
- Intimal disruption
- Vessel perforation and rupture
- Hemorrhage
- Arterial thrombosis
- Arterial spasm
- Vessel occlusion

HOW SUPPLIED

The shunt is supplied sterile in sealed peel-open packages. Sterility is assured as long as the packages are unopened and undamaged. Four shunts (1-8F, 1-10F, 1-12F, 1-14F) are supplied in each package.

PRE USE TEST

Flush the device with saline prior to use.

PROCEDURE

IMPORTANT: A variety of surgical techniques may be used when using the shunt. Therefore, the surgeon is best advised to use the method that his/her own practice and training dictate to be best for the patient. Specific surgical techniques are left to the discretion of the surgeon.

In general, a carotid endarterectomy procedure is affected by several factors. These factors include the size and disease state of the artery, the size of the shunt and the technique used to secure the shunt in the artery. Care should be taken when securing the shunt in the artery. There are several common securing methods including vessel loops, umbilical tape, ligatures, tourniquets and surgical clamps.

SUGGESTED INSERTION TECHNIQUES

Isolate the carotid arteries. Loops should be placed around the arteries and the incision made. Select an appropriately sized shunt based on the relative size of the diseased artery. Insert the shunt into the artery.

NOTE: Care should be taken when inserting the shunt into the artery. An inappropriate size shunt may cause damage to the vessel or cause plaque to dislodge from the vessel wall.

Using the surgeon's preferred method, secure the shunt in the artery. Perform the endarterectomy. When the endarterectomy is complete, remove the shunt and close the incision using the surgeon's preferred method.

NOTE: The surgeon has the option to use the tether to aid in removing the shunt from the artery by grasping the loose end of the tether and gently pulling up.

STORAGE SHELF LIFE

Store device in a dry, dark area away from fluorescent lights, sunlight, and chemical fumes. The recommended shelf life is printed on each package. Do not clean or resterilize a used device. Proper stock rotation should be practiced. LeMaitre Vascular, Inc. does not make provisions for replacing or reprocessing expired product.

Warranty Coverage

LeMaitre Vascular, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Other than as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which the product is used, which is the sole responsibility of the purchaser.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS PARAGRAPH, INCLUDING ITS EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, OR AFFILIATES) BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE 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 (\$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.

EINFÜHRUNG

Der Shunt dient konstruktionsgemäß als künstliche Verbindung zwischen zwei Blutgefäßen, sodass Blut von einem Gefäß zum anderen fließen kann. Dazu wird eine transparente, flexible Leitung verwendet, die mittels einer Stabilisierungstechnik an beiden Enden der Leitung festgehalten wird. Der Shunt ist mit Ethylenoxidgas sterilisiert und die Sterilität ist garantiert, solange die Packung unversehrt ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Flexcel® Karotisshunt ist eine einlumige Blutleitung für den Gebrauch in der A. carotis. Der Shunt ist über die gesamte Länge der Vorrichtung mit Tiefenmarkierungen versehen und verfügt über atraumatische Spitzen. Außerdem verfügt der Shunt über eine abnehmbare Halteleine, die das Entfernen des Shunts nach Beendigung des Eingriffs erleichtert.

ANWENDUNGSGEBIET

Karotisshunts sind für den Gebrauch bei einer Endarterektomie der A. carotis als temporäre Überbrückung für den Blutfluss zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna indiziert.

GEGENANZEIGEN

1. Der Shunt ist eine temporäre Vorrichtung und darf nicht implantiert werden.
2. Keinen Karotis-Bypass-Shunt verwenden, wenn die Arterien Atherosklerose aufweisen. Dies würde eine sichere Einführung und Platzierung des Shunts verhindern.

WARNHINWEISE

1. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Der Shunt darf nur für einen Patienten verwendet werden.
2. Sicherstellen, dass der Shunt ordnungsgemäß in der Arterie stabilisiert ist, damit er nicht verrutschen kann.
3. Einen zu großen Shunt nicht mit Gewalt in der Arterie platzieren, da dies zum Reißen oder zu einer Verletzung der Arterie führen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vorrichtung und Verpackung vor dem Gebrauch untersuchen und nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung oder des Shunts vorliegen.
2. Der Shunt darf nur von mit kardiovaskulären Operationsverfahren an der A. carotis vertrauten und qualifizierten Ärzten verwendet werden.
3. Diese Vorrichtung kann nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefährdung darstellen und muss in Übereinstimmung mit den akzeptierten medizinischen Praktiken und den geltenden örtlichen, staatlichen und bundesweiten Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen vaskulären Eingriffen an der A. carotis können während oder nach einer Karotis-Endarterektomie Komplikationen eintreten. Diese Komplikationen umfassen u. a.:

- Schlaganfall
- Transitorische ischämische Attacke
- Neurologische Komplikationen
- Embolisierung von Blutgerinnseln, arteriosklerotischer Plaque oder Luft
- Infektion
- Riss der Intima
- Gefäßperforation und Ruptur
- Blutung

- Arterienthrombose
- Arterien spasmen
- Gefäßokklusion

LIEFERUMFANG

Der Shunt wird steril in einer versiegelten Abziehverpackung geliefert. Die Sterilität ist nur so lange gewährleistet, wie die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Jede Verpackung enthält vier Shunts (8 F, 10 F, 12 F und 14 F).

VORTEST

Produkt vor Gebrauch mit Kochsalzlösung spülen.

VERFAHREN

WICHTIG: Zum Gebrauch des Shunts können unterschiedliche chirurgische Techniken verwendet werden. Der Chirurg sollte deshalb vorzugsweise die Methode verwenden, die seiner Praxis und Ausbildung entsprechend für den Patienten am besten geeignet ist. Spezifische chirurgische Techniken sind dem Ermessen des Chirurgen überlassen.

Im Allgemeinen wird eine Karotis-Endarterektomie von mehreren Faktoren beeinflusst. Diese Faktoren umfassen die Größe und den Zustand der Arterie, die Größe des Shunts und die Technik zur Sicherung des Shunts in der Arterie. Bei der Sicherung des Shunts in der Arterie vorsichtig vorgehen. Es gibt mehrere gebräuchliche Sicherungsmethoden, einschließlich Gefäßschleifen, Nabelband, Ligaturen, Tourniquets und chirurgische Klemmen.

EMPFOHLENE EINFÜHRUNGSTECHNIKEN

Die A. carotis isolieren. Schlaufen um die Arterien platzieren und die Inzision legen. Anhand der relativen Größe der betroffenen Arterie einen Shunt in der entsprechenden Größe wählen. Den Shunt in die Arterie einführen.

HINWEIS: Bei der Einführung des Shunts in die Arterie vorsichtig vorgehen. Ein Shunt von unangemessener Größe kann das Gefäß beschädigen oder dazu führen, dass sich Plaque von der Gefäßwand löst.

Gemäß der vom Chirurgen bevorzugten Methode den Shunt in der Arterie sichern. Nach Abschluss der Endarterektomie den Shunt entfernen und die Inzision mit der vom Chirurgen bevorzugten Methode schließen.

HINWEIS: Zur Unterstützung beim Entfernen des Shunts aus der Arterie kann der Arzt die Halteleine verwenden, indem er das lose Ende der Leine fasst und es vorsichtig nach oben zieht.

HALTBARKEIT BEI LAGERUNG

An einem trockenen, dunklen Ort vor fluoreszierendem Licht, Sonnenlicht und Chemikaliendämpfen geschützt lagern. Der Termin, bis zu dem der Einsatz empfohlen wird, ist auf jeder Packung abgedruckt. Gebrauchtes Produkt nicht reinigen oder erneut sterilisieren. Der Lagerbestand sollte regelmäßig ersetzt werden. Es gibt seitens LeMaitre Vascular, Inc. keine Vorkehrungen für das Austauschen oder Wiederaufbereiten abgelaufener Produkte.

GARANTIELEISTUNGEN

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieser Vorrichtung angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Abgesehen von der hierin ausdrücklich erwähnten Garantie, erteilt LeMaitre Vascular keinerlei schriftliche oder mündliche Garantien in Zusammenhang mit dieser Vorrichtung, sei es kraft Gesetzes oder anderweitig entstehend, einschließlich und ohne Einschränkung aller implizierten Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, und lehnt hiermit die Erteilung solcher Garantien ab. LeMaitre Vascular gibt keinerlei Darstellungen in Bezug auf die Eignung für eine bestimmte Behandlung, bei der das Produkt verwendet wird; dies ist ausschließlich der Verantwortlichkeit des Käufers unterworfen.

LEMAITRE VASCULAR (IN DIESEM ABSCHNITT STELLVERTRETEND VERWENDET FÜR ALLE MITARBEITER, OFFIZIELLEN VERTRETER, DIREKTOREN ODER TOCHTERUNTERNEHMEN) HAFTET IN KEINEM FALL FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BEABSICHTIGTE, SPEZIELLE, punitive oder beispielhafte Schäden oder Verletzungen. UNTER JEDEM HAFTUNGSRECHT, SEI ES HAFTUNG IM RAHMEN EINES VERTRAGES, SCHADENSERSATZRECHT ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG, ÜBERSTEIGT DIE HAFTUNG VON SEITEN LEMAITRE VASCULAR IN BEZUG AUF DIESE VORRICHTUNG, SOLLTE ES DENNOCH ZU EINEM SOLCHEN FALL KOMMEN, IN KEINEM FALL DEN BETRAG VON EINTAUSEND US-DOLLAR (\$1.000), UNGEACHTET DESSEN, OB LeMaitre Vascular auf die Möglichkeit eines solchen Verlustes hingewiesen wurde und ungeachtet des Versagens des eigentlichen Zwecks einer jeglichen Art von Behandlung. Diese Einschränkungen gelten für alle Ansprüche dritter Parteien.

Shunt carotidien Flexcel®

Mode d'emploi - Français

Modèles 2020-01, 2020-05

INTRODUCTION

Le shunt est conçu pour créer un passage sanguin artificiel entre deux vaisseaux pour permettre au sang de circuler d'un vaisseau vers l'autre. Pour ce faire, on utilise un conduit transparent souple que l'on maintient en place aux deux extrémités par une technique de stabilisation. Le shunt est stérilisé par oxyde d'éthylène gazeux ; il est garanti stérile à moins que son emballage ne soit endommagé.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le shunt carotidien Flexcel® est un conduit sanguin à lumière simple conçu pour l'artère carotide. Des repères de profondeur sont indiqués sur toute la longueur du shunt, et il est doté d'un embout atraumatique. Il est de plus muni d'un câble d'attache amovible pour faciliter son enlèvement en fin d'intervention.

INDICATIONS

Les shunts carotidiens sont indiqués pour être utilisés comme conduits temporaires dans l'endartériectomie afin de permettre au flux sanguin de s'écouler entre l'artère carotide primitive et la carotide interne.

CONTRE-INDICATIONS

1. Le shunt est un dispositif temporaire qui ne doit pas être implanté.
2. N'utilisez pas de shunt de pontage carotidien si les artères sont sclérosées ; dans ce cas, l'insertion et la mise en place du shunt peuvent être dangereux.

AVERTISSEMENTS

1. Ce shunt ne doit être utilisé qu'une seule fois. Ne le restérilisez pas. Le shunt est à usage unique.
2. Assurez-vous que le shunt est bien stabilisé dans l'artère, sous peine qu'il ne glisse.
3. Ne forcez pas un shunt de trop gros diamètre dans une artère. Vous risquez de perturber, voire d'endommager l'artère.

PRÉCAUTIONS

1. Inspecter le produit et son emballage avant utilisation ; n'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou si son emballage l'est.
2. Seuls des médecins ayant reçu la formation nécessaire et connaissant bien les procédures de chirurgie cardiovasculaire sur l'artère carotide peuvent utiliser le shunt.
3. Ce produit présente un danger biologique après utilisation. Manipulez-le et mettez-le au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et aux réglementations locales et nationales applicables.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Comme dans toute intervention vasculaire sur les artères carotides, des complications peuvent survenir durant ou après l'endartériectomie. Parmi, ces complications, citons :

- l'accident vasculaire cérébral
- l'accident ischémique transitoire
- les complications neurologiques
- l'embolisation de caillots sanguins, la plaque artériosclérotique ou l'introduction d'air
- l'infection
- l'atteinte intimale
- la perforation et la rupture du vaisseau
- l'hémorragie
- la thrombose artérielle

- le spasme artériel
- l'occlusion du vaisseau

LIVRAISON DU SHUNT

Le shunt est livré stérile dans des sachets pelables hermétiquement fermés. La stérilité est assurée tant que les emballages restent fermés et qu'ils ne sont pas endommagés. Chaque paquet contient quatre shunts (1-8F, 1-10F, 1-12F, 1-14F).

ESSAI AVANT L'EMPLOI

Rincez le dispositif à l'aide d'une solution saline avant l'emploi.

PROCÉDURE

IMPORTANT : Les techniques chirurgicales mises en œuvre pour utiliser le shunt sont multiples. Le chirurgien est en outre la personne la mieux avisée pour choisir la méthode qui lui est propre et qu'il considère la meilleure par expérience ou grâce à sa formation. Les techniques chirurgicales spécifiques sont laissées à la discrétion du chirurgien.

Généralement, une intervention d'endartériectomie carotide est affectée par plusieurs facteurs. Parmi ces facteurs, citons la taille et l'état de l'artère (plus ou moins affectée par la maladie), la taille du shunt et la technique utilisée pour attacher le shunt dans l'artère. Soyez prudent lorsque vous attachez le shunt dans l'artère. Il existe plusieurs méthodes couramment utilisées pour attacher le shunt ; entre autres, les boucles vasculaires, le pansement ombilical, les ligatures et les clamps chirurgicaux.

TECHNIQUES D'INSERTION CONSEILLÉES

Isolez les artères carotides. Les boucles doivent être placées autour des artères et l'incision doit être effectuée. Choisissez le shunt de taille appropriée en vous basant sur la taille relative de l'artère atteinte. Insérez le shunt dans l'artère.

REMARQUE : Soyez prudent lorsque vous introduisez le shunt dans l'artère. Si la taille du shunt n'est pas appropriée, vous risquez d'endommager le vaisseau ou de provoquer le décollement d'une plaque de la paroi du vaisseau.

Mettez en place le shunt dans l'artère. La méthode choisie est laissée à l'initiative du chirurgien. Effectuez l'endartériectomie. Lorsque l'endartériectomie est terminée, retirez le shunt et fermez l'incision. Le chirurgien a le soin de choisir sa méthode.

REMARQUE : le chirurgien peut utiliser le câble d'attache pour faciliter l'enlèvement d'un shunt de l'artère. Il peut saisir l'extrémité libre du câble et le tirer délicatement.

CONSERVATION

Rangez le dispositif dans un endroit sec et sombre, à l'abri des lumières fluorescentes, de la lumière du soleil et des vapeurs de produits chimiques. La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Un dispositif qui a servi ne doit pas être nettoyé ni stérilisé. Il est vivement conseillé d'avoir un système de rotation des stocks approprié. LeMaitre Vascular, Inc. n'assure pas le remplacement ni le recyclage des produits périmés.

COUVERTURE DE LA GARANTIE

LeMaitre Vascular, Inc. garantit avoir exercé un soin raisonnable lors de la fabrication de ce dispositif. En dehors des provisions explicites mentionnées aux présentes, LEMAITRE VASCULAR N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, DÉCOULANT DE L'APPLICATION D'UNE LOI OU NON, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER ET REJETTE PAR LES PRÉSENTES DE TELLES GARANTIES. LeMaitre Vascular ne fait aucune représentation concernant l'adéquation de ce produit à un traitement particulier ; ceci relève de la responsabilité exclusive de l'acheteur.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR (TEL QU'UTILISÉ DANS CE PARAGRAPHE, Y COMPRIS SES EMPLOYÉS, RESPONSABLES, ADMINISTRATEURS OU SOCIÉTÉS AFFILIÉES) NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PARTICULIERS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES QUELCONQUES. EN CE QUI CONCERNE CE DISPOSITIF, LA RESPONSABILITÉ DE LEMAITRE VASCULAR, QUELLE QUE SOIT L'ORIGINE OU LA THÉORIE GOUVERNANT CETTE RESPONSABILITÉ, QU'IL S'AGISSE D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT CIVIL, D'UNE RESPONSABILITÉ OBJECTIVE OU AUTRE, NE POURRA EN AUCUN CAS, DÉPASSER LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 \$US), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE ET MALGRÉ L'ÉCHEC DU BUT ESSENTIEL DE TOUT REMÈDE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUS LES RECOURS DES TIERS.

Shunt carotideo Flexcel®

Istruzioni per l'uso - Italiano

modello 2020-01, 2020-05

INTRODUZIONE

Lo shunt è un dispositivo studiato per creare un passaggio artificiale tra due vasi sanguigni, permettendo al sangue di fluire da un vaso all'altro, grazie all'uso di un condotto flessibile trasparente, trattenuto in posizione ad entrambe le estremità tramite apposita tecnica di stabilizzazione. Lo shunt è sterilizzato con gas di ossido di etilene e l'integrità della confezione ne garantisce la sterilità.

DESCRIZIONE

Lo shunt carotideo Flexcel® è un condotto sanguigno a lume unico da usarsi nell'arteria carotide. Lo shunt è dotato di contrassegni di profondità sull'intera lunghezza e di punte atraumatiche, nonché di un filo amovibile che ne facilita la rimozione dopo il procedimento.

INDICAZIONI

Gli shunt carotideoi sono indicati per l'uso nel corso delle endarterectomie carotideoe quale condotto sanguigno temporaneo tra l'arteria carotide interna e quella comune.

CONTROINDICAZIONI

1. Lo shunt è un dispositivo temporaneo che non deve essere impiantato.
2. Non usare uno shunt di bypass carotideo se le arterie evidenziano aterosclerosi tale da impedirne l'inserimento ed il posizionamento sicuri.

AVVERTENZE

1. Non riusare. Non risterilizzare. Lo shunt è esclusivamente monouso.
2. Accertarsi che lo shunt sia ben stabilizzato nell'arteria per evitarne il possibile slittamento.
3. Non forzare uno shunt di dimensioni eccessive in un'arteria, pena la rottura o il danneggiamento del vaso.

PRECAUZIONI

1. Verificare il prodotto e la confezione prima dell'uso e non usare il dispositivo se la confezione o lo shunt appaiono danneggiati.
2. Lo shunt va usato esclusivamente da medici qualificati, i quali abbiano acquisito completa dimestichezza con i procedimenti chirurgici cardiovascolari interessanti l'arteria carotide.
3. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un pericolo biologico potenziale. Va maneggiato e smaltito in conformità con la prassi medica accettata e le leggi ed i regolamenti vigenti.

REAZIONI SFAVOREVOLI

Com'è il caso con tutti i procedimenti vascolari che interessano le arterie carotidi, durante o dopo l'endarterectomia carotide si possono sviluppare complicazioni che comprendono in modo non esclusivo:

- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Complicazioni neurologiche
- Embolizzazione di coaguli ematici, placca arteriosclerotica o aria
- Infezione
- Rottura dell'intima
- Perforazione e lacerazione del vaso
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Spasmo arterioso
- Occlusione del vaso

FORNITURA

Lo shunt viene fornito sterile, in confezioni a strappo sigillate. La sterilità è garantita purché la confezione sia intatta e sigillata. Ciascuna confezione contiene quattro shunt (1-8 F, 1-10 F, 1-12 F, 1-14 F).

VERIFICA DEL DISPOSITIVO PRIMA DELL'USO

Lavare il dispositivo con soluzione salina prima dell'uso.

PROCEDIMENTO

IMPORTANTE! Sono state sviluppate svariate tecniche chirurgiche di inserimento dello shunt. Si consiglia pertanto di adottare la tecnica specifica ritenuta migliore per il paziente, basandosi sulla propria esperienza e formazione. La scelta della tecnica affidata alla discrezione del chirurgo.

In genere, i procedimenti di endarterectomia carotidea sono influenzati da svariati fattori, comprendenti le dimensioni e lo stato patologico dell'arteria, le dimensioni dello shunt e la tecnica di fissaggio dello shunt nell'arteria. Il fissaggio, che richiede speciale attenzione, può essere eseguito secondo vari metodi, prevedenti l'uso di loop vasali, nastro ombelicale, legature, tourniquet e morsetti chirurgici.

TECNICHE SUGGERITE DI INSERIMENTO

Isolare le arterie carotidi. Porre i loop attorno alle arterie ed eseguire l'incisione. Selezionare uno shunt di dimensioni appropriate in base alla misura dell'arteria interessata. Inserire lo shunt nell'arteria.

NOTA: l'inserimento dello shunt nell'arteria richiede particolare cautela. Sbagliandone il dimensionamento si può danneggiare il vaso o causare il disancoraggio della placca dalla parete dell'arteria.

Adottando il metodo preferito, fissare lo shunt nell'arteria. Praticare l'endarterectomia. Una volta completata la procedura, rimuovere lo shunt e chiudere l'incisione secondo le modalità preferite.

NOTA : il chirurgo può usare il filo amovibile per rimuovere lo shunt dall'arteria, afferrando l'estremità libera del filo e tirandola delicatamente verso l'alto.

VITA UTILE E CONSERVAZIONE A MAGAZZINO

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e scarsamente illuminato, al riparo da luci fluorescenti, raggi solari e vapori chimici. La conservazione a magazzino consigliata è stampata su ciascuna confezione. Non pulire o risterilizzare i dispositivi usati. Adottare un metodo adeguato per la rotazione delle scorte. LeMaitre Vascular, Inc. non garantisce la sostituzione o rilavorazione dei prodotti scaduti.

GARANZIA

La LeMaitre Vascular, Inc. garantisce di aver prodotto questo dispositivo con cura ragionevole. Ad eccezione di quanto ivi esplicitamente dichiarato, la LEMAITRE VASCULAR DISCONOSCE ESPLICITAMENTE E NON OFFRE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA IN RELAZIONE A QUESTO DISPOSITIVO, AI SENSI DI LEGGE O MENO, COMPRESA SENZA LIMITAZIONI QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. La LeMaitre Vascular non offre alcuna rappresentazione in merito all'idoneità ad alcun trattamento particolare nel corso del quale venga usato questo prodotto, il cui impiego ricade sotto la responsabilità esclusiva dell'acquirente.

LA LEMAITRE VASCULAR (CHE NEL CONTESTO DI QUESTO PARAGRAFO COMPRENDE DIPENDENTI, FUNZIONARI; AMMINISTRATORI ED AFFILIATE) NON PUÒ ESSERE COMUNQUE RITENUTA IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI ALCUN DANNO DIRETTO, INDIRETTO, EMERGENTE, SPECIALE O RISARCIMENTO ESEMPLARE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA LA RESPONSABILITÀ DELLA LEMAITRE VASCULAR PER QUESTO DISPOSITIVO, COMUNQUE STABILITA, AI SENSI DI QUALSIVOGLIA TEORIA DELLA RESPONSABILITÀ, CONTRATTUALMENTE O CIVILMENTE, IN QUANTO RESPONSABILITÀ PER SÉ O MENO, POTRÀ SUPERARE L'IMPORTO DI DOLLARI MILLE (\$1.000,00), INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA LEMAITRE VASCULAR POSSA ESSERE STATA INFORMATA O MENO DELLA POSSIBILITÀ DI TALE PERDITA E NONOSTANTE IL MANCATO SODDISFACIMENTO DELLA FINALITÀ ESSENZIALE DI QUALSIASI RISARCIMENTO. QUESTE LIMITAZIONI SI APPLICANO A QUALSIASI RIVENDICAZIONE DI TERZI.

Derivación carotídea Flexcel®

Instrucciones de uso - Español

Modelos 2020-01, 2020-05

INTRODUCCIÓN

La derivación (shunt) se ha diseñado para conectar artificialmente dos vasos sanguíneos y permitir el flujo de sangre de un vaso a otro. Para esto se usa un tubo transparente flexible fijado en posición mediante una técnica de estabilización en ambos extremos. La derivación se ha esterilizado con óxido de etileno y su esterilidad está garantizada a menos que el envase esté abierto o dañado.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La derivación carotídea Flexcel® es un tubo de una sola luz que debe utilizarse en la arteria carótida. La derivación dispone de marcas de profundidad a lo largo del dispositivo, así como puntas atraumáticas. Además, la derivación tiene un hilo de tracción extraíble para facilitar su retirada después del procedimiento.

INDICACIÓN

Las derivaciones carotídeas están indicadas en la endarterectomía carotídea como conducto temporal para permitir el flujo de sangre entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna.

CONTRAINDICACIONES

1. La derivación es un dispositivo temporal y no se debe implantar.
2. La derivación carotídea no se debe utilizar si las arterias presentan aterosclerosis que pudiera impedir la inserción y colocación seguras de la derivación.

ADVERTENCIAS

1. No reutilizar. No reesterilizar. La derivación es para un solo uso.
2. Cerciórese de que la derivación esté bien estabilizada en la arteria para evitar que se deslice.
3. No fuerce en la arteria una derivación demasiado grande ya que esto podría causar la ruptura o daños en el vaso sanguíneo.

PRECAUCIONES

1. Antes de usar, examine el envase y el producto; no lo use si hay signos de que el envase o la derivación han sufrido daños.
2. Únicamente deberán utilizar la derivación médicos expertos en procedimientos quirúrgicos cardiovasculares de la arteria carótida.
3. Este producto puede representar un riesgo biológico potencial después de su uso. Debe utilizarse y desecharse de acuerdo con la práctica médica aceptada, así como la legislación y normativa locales, estatales y federales pertinentes.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que con todos los procedimientos vasculares de las arterias carótidas, podrían producirse complicaciones durante la endarterectomía carotídea o después de ésta. Entre las complicaciones se encuentran las siguientes:

- Ictus
- Accidente isquémico transitorio
- Complicación neurológica
- Embolización de coágulos, placa arteriosclerótica o aire
- Infección
- Rotura de la íntima
- Perforación y rotura de un vaso
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Espasmo arterial
- Oclusión vascular

PRESENTACIÓN

La derivación se suministra estéril en envases sellados de fácil apertura. Se garantiza la esterilidad siempre y cuando los envases no se hayan abierto ni dañado. Cada envase contiene cuatro derivaciones (1-8 F, 1-10 F, 1-12 F, 1-14 F).

PRUEBA PREVIA AL USO

Enjuagar el dispositivo con solución salina antes de usarlo.

PROCEDIMIENTO

IMPORTANTE: Se pueden emplear varias técnicas quirúrgicas cuando se vaya a utilizar la derivación, por lo que se recomienda a los cirujanos utilizar el método que según su experiencia y formación consideren la mejor para cada paciente. Se deja a criterio de los cirujanos determinar las técnicas quirúrgicas específicas.

En general, hay varios factores que pueden afectar al procedimiento de endarterectomía carotídea, por ejemplo, el tamaño y el estado de la arteria, el tamaño de la derivación y la técnica utilizada para fijar la derivación a la arteria. La fijación de la derivación a la arteria debe realizarse con cuidado. Algunos métodos de fijación corrientemente utilizados son lazos vasculares, cinta umbilical, ligaduras, torniquetes y pinzas quirúrgicas.

TÉCNICAS DE INSERCIÓN RECOMENDADAS

Aísle las arterias carótidas. Coloque los lazos alrededor de las arterias y practique la incisión. Seleccione una derivación de tamaño adecuado según el tamaño de la arteria afectada. Inserte la derivación dentro de la arteria.

NOTA: La inserción de la derivación dentro de la arteria debe realizarse con cuidado. Una derivación de tamaño inadecuado podría lesionar el vaso o hacer que se desprenda una placa de la pared vascular.

Fije la derivación a la arteria usando el método quirúrgico preferido. Realice la endarterectomía. Al terminar el procedimiento, retire la derivación y cierre la incisión usando el método quirúrgico preferido.

NOTA: Los cirujanos pueden usar el hilo de tracción para retirar la derivación de la arteria sujetando el extremo suelto del hilo y traccionándolo suavemente.

INDICACIONES DE ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD

Guarde el dispositivo en un lugar seco, oscuro y preservado de la luz solar, de luces fluorescentes y vapores químicos. La caducidad recomendada está impresa en cada paquete. No limpiar o volver a esterilizar un dispositivo usado. Se debe realizar una rotación de existencias adecuada. LeMaitre Vascular, Inc. no prevé la sustitución o el reprocesamiento de los productos caducados.

GARANTÍA

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este producto se ha fabricado con un cuidado razonable. Salvo lo dispuesto explícitamente en la presente garantía, LEMAITRE VASCULAR NO PROPORCIONA NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA CON RESPECTO A ESTE PRODUCTO, SURJA DE FORMA TÁCITA O DE OTRA FORMA, INCLUYÉNDOSE SIN LIMITACIONES, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO, Y POR LA PRESENTE RENUNCIA A DICHA RESPONSABILIDAD. LeMaitre Vascular no realiza ninguna manifestación en cuanto a la idoneidad de este producto para un tratamiento determinado, siendo esta responsabilidad exclusiva del comprador.

LEMAITRE VASCULAR (EN ESTE PÁRRAFO ESTO INCLUYE A SUS EMPLEADOS, ADMINISTRADORES, DIRECTORES Y AFILIADOS) NO SERÁ EN NINGÚN CASO RESPONSABLE DE DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, EMERGENTES, CUANTIFICABLES, PUNITIVOS NI EJEMPLARES. LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE PRODUCTO, INDEPENDIENTEMENTE DE CÓMO SURJA, BAJO CUALQUIER BASE DE RESPONSABILIDAD CIVIL, YA SEA POR CONTRATO, ACTOS ILÍCITOS, RESPONSABILIDAD POR HECHOS AJENOS O DE OTRO TIPO, NO EXCEDERÁ EN NINGÚN CASO DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (\$1000), INDEPENDIENTEMENTE DE SI SE HA INFORMADO A LEMAITRE VASCULAR DE LA POSIBILIDAD DE DICHA PÉRDIDA, Y A PESAR DEL FRACASO DE LA FINALIDAD ESENCIAL DE CUALQUIER RECURSO. ESTAS LIMITACIONES SON APLICABLES A TODA RECLAMACIÓN DE TERCEROS.

Shunt para Carótida Flexcel®

Instruções de Utilização – Português

Modelo 2020-01, 2020-05

INTRODUÇÃO

O shunt foi concebido para actuar como uma passagem artificial ligando dois vasos sanguíneos, permitindo o fluxo de sangue de um vaso para outro. Tal é obtido utilizando um tubo transparente e flexível que é mantido no local mediante uma técnica de estabilização nas duas extremidades do tubo. O shunt é esterilizado por gás de óxido de etileno, sendo garantido como estéril excepto nas situações em que a esterilidade da embalagem tenha sido comprometida.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Shunt para Carótida Flexcel® consiste num tubo para sangue de lúmen único, destinado a utilização na artéria carótida. O shunt vem equipado com marcas de profundidade, dispostas ao longo do dispositivo, e é dotado de pontas atraumáticas. Para além disso, o shunt apresenta um cabo amovível para facilitar a remoção do shunt após o procedimento.

INDICAÇÃO

Os shunts carotídeos estão indicados para utilização em endarterectomia da carótida, como canal temporário para permitir o fluxo de sangue entre as artérias carótida comum e carótida interna.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. O shunt consiste num dispositivo provisório, que não deve ser implantado.
2. Não utilize um shunt de bypass carotídeo se as artérias apresentarem aterosclerose que possa impedir a introdução e colocação do shunt com segurança.

AVISOS

1. Não reutilizar. Não reesterilizar. O shunt destina-se a uma única utilização.
2. Garantir que o shunt se encontra adequadamente estabilizado na artéria, pois caso contrário pode ocorrer deslocamento.
3. Não forçar um shunt demasiado grande numa artéria. Tal pode provocar ruptura ou lesão do vaso.

PRECAUÇÕES

1. Inspeccionar o produto e embalagem antes da utilização e não utilizar se existir algum sinal de que a embalagem ou shunt se encontram danificados.
2. O shunt deve ser exclusivamente utilizado por médicos qualificados e totalmente familiarizados com procedimentos de cirurgia cardiovascular envolvendo as artérias carótidas.
3. Depois da utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manipular e eliminar em conformidade com a prática clínica aceite e com as leis e regulamentações aplicáveis a nível local, estatal e federal.

REACÇÕES ADVERSAS

À semelhança do que o que se verifica com qualquer procedimento vascular que envolva as artérias carótidas, podem ocorrer complicações durante ou após endarterectomia carotídea. Estas complicações podem incluir, mas não se limitam a:

- Acidente vascular cerebral
- Acidente isquémico transitório
- Complicação neurológica
- Embolização de coágulos sanguíneos, placas ateroscleróticas ou ar
- Infecção
- Disrupção da intima
- Perfuração e rotura vascular
- Hemorragia
- Trombose arterial

- Espasmo arterial
- Oclusão vascular

APRESENTAÇÃO

O shunt é fornecido estéril em embalagens seladas e que se abrem destacando. A esterilidade é assegurada desde que as embalagens não se encontrem abertas ou danificadas. São fornecidos quatro shunts (1-8F, 1-10F, 1-12F, 1-14F) em cada embalagem.

TESTE PRÉ-UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar, lave o dispositivo com soro fisiológico.

PROCEDIMENTO

IMPORTANTE: Quando se utiliza o shunt, pode empregar-se uma ampla variedade de técnicas cirúrgicas. Por conseguinte, o cirurgião é aconselhado a utilizar o método que a sua própria prática e formação ditarem como sendo o melhor para o doente. As técnicas cirúrgicas específicas são deixadas à discricção do cirurgião.

De uma forma geral, um procedimento de endarterectomia carotídea é afectado por vários factores. Estes factores incluem o tamanho e estado da doença da artéria, o tamanho do shunt e a técnica utilizada para fixar o shunt na artéria. Deve usar-se de precaução quando se fixar o shunt na artéria. Existem vários métodos de fixação comuns, incluindo alças para vasos, fitas umbilicais, ligaduras, torniquetes e clampes cirúrgicos.

TÉCNICAS DE INTRODUÇÃO SUGERIDAS

Isole as artérias carótidas. As alças devem ser colocadas em volta das artérias, fazendo-se depois a incisão. Selecione um shunt de tamanho adequado, com base no tamanho relativo da artéria doente. Introduza o shunt na artéria.

NOTA: Deve usar-se de precaução quando se introduzir o shunt na artéria. Um shunt de tamanho inadequado pode provocar lesões no vaso ou provocar deslocamento da placa da parede vascular.

Utilizando o método preferido do cirurgião, fixe o shunt na artéria. Efectue a endarterectomia. Quando a endarterectomia estiver concluída, retire o shunt e encerre a incisão utilizando o método preferido do cirurgião.

NOTA: o cirurgião dispõe da opção de utilizar o cabo para ajudar na remoção do shunt da artéria, agarrando na extremidade solta do cabo e puxando suavemente.

ARMAZENAMENTO/PRAZO DE VALIDADE

O dispositivo deve ser armazenado num local fresco e escuro, afastado da exposição a luz fluorescente, luz do sol e gases químicos. O prazo de validade recomendado encontra-se impresso na embalagem. Não limpe nem reesterilize dispositivos usados. Deverá ter em prática um procedimento de rotação de stocks. A LeMaitre Vascular, Inc. não prevê a substituição ou reprocessamento de produtos fora do prazo de validade.

COBERTURA DA GARANTIA

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRAS INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. A LeMaitre Vascular não faz qualquer declaração relativamente à adequação do dispositivo a qualquer tratamento particular no qual o mesmo seja utilizado, sendo esta determinação da exclusiva responsabilidade do comprador.

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

Flexcel® Carotid Shunt

Bruksanvisning – Norsk

Modell 2020-01, 2020-05

INNLEDNING

Shunten er konstruert for å fungere som en kunstig passasje mellom to blodårer, slik at blod kan strømme fra den ene blodåren til den andre. Dette gjøres ved hjelp av et klart, bøyelig rør som festes med en stabiliseringsteknikk i begge ender av røret. Shunten er sterilisert med etylenoksidgass, og er garantert steril dersom emballasjen er uskadd.

PRODUKTBESKRIVELSE:

Flexcel® Carotid Shunt er et rør med et enkelt lumen til bruk i halspulsåren. Shunten har dybdemerking i hele utstyrets lengde og er utstyrt med atraumatiske spisser. I tillegg har shunten et avtakbart bånd som gjør det enkelt å ta ut shunten etter prosedyren.

INDIKASJON

Shunter for halsarterien er indikert for bruk ved endarterektomi som en midlertidig kanal for blodstrømmen mellom halsarterien (carotis communis) og indre halsarterier (carotis interna).

KONTRAINDIKASJONER

1. Shunten skal brukes midlertidig og skal ikke implanteres.
2. Bruk ikke bypass-shunt i halsarterier dersom disse viser tegn på aterosklerose som kompliserer sikker innsetting og plassering av shunten.

ADVARSLER

1. Ikke til gjenbruk. Skal ikke resteriliseres. Shunten er kun til engangsbruk.
2. Sørg for at shunten er ordentlig stabilisert i arterien, slik at den ikke glir ut.
3. Press ikke en for stor shunt inn i en arterie. Dette kan føre til ruptur eller skade på blodåren.

FORHOLDSREGLER

1. Kontroller produktet og emballasjen før bruk, og bruk ikke shunten hvis emballasjen eller shunten har tegn på skade.
2. Shunten skal bare brukes av kvalifiserte leger med svært gode kunnskaper om kardiovaskulære kirurgiske prosedyrer på halsarterien.
3. Etter bruk kan produktet være biologisk farlig. Håndter og kasser det i samsvar med gjeldende medisinsk praksis og lokale forskrifter.

UGUNSTIGE REAKSJONER

Det kan forekomme komplikasjoner under eller etter endarterektomi, i likhet med alle vaskulære prosedyrer på halsarteriene. Kjente komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til:

- Slag
- Transient iskemisk slag
- Nevrologisk komplikasjon
- Embolisering av blodpropper og arteriosklerotisk plakk eller luft
- Infeksjon
- Intimal oppsprekking
- Perforering av kar og ruptur
- Blødning
- Arterietrombose
- Arteriespasm
- Okklusjon av blodårer

LEVERANSEN OMFATTER:

Shunten leveres sterile i forseglede emballasjer som kan brytes og trekkes av. Uskadd og uåpnet emballasje er steril. Hver pakning inneholder fire shunter (1-8F, 1-10F, 1-12F, 1-14F).

FØRBRUKSTEST

Skyll enheten med saltoppløsning før bruk.

PROSEDYRE

VIKTIG: En rekke ulike kirurgiske teknikker kan brukes med shunten. Vi anbefaler å bruke metoden som kirurgens praksis og opplæring tilsier er den beste for pasienten. Det er opp til kirurgen å velge spesifikke kirurgiske teknikker.

Vanligvis påvirkes prosedyren ved endarterektomi av flere faktorer. Arteriens størrelse og sykdomstilstand er faktorer som blant annet avgjør shuntens størrelse og teknikken som bør brukes for å feste shunten i arterien. Vær varsom når shunten festes i arterien. Det finnes en rekke vanlige festeteknikker, deriblant sløyfer rundt blodårer, navletape, ligaturer, årepresser og kirurgiske klemmer.

FORSLAG TIL INNSETTINGSTEKNIKKER

Isoler halsarteriene. Trekk sløyfer rundt arteriene der snittet skal foretas. Velg egnet shuntstørrelse basert på den syke arteriens relative størrelse. Sett inn shunten i arterien.

MERK: Vær varsom når shunten settes inn i arterien. En shunt med feil størrelse kan skade blodåren eller få plakk til å løsne fra åreveggen.

Bruk kirurgens foretrukne metode og fest shunten i arterien. Utfør endarterektomi. Etter fullført endarterektomi skal shunten tas ut og snittet lukkes med kirurgens foretrukne metode.

MERK: Kirurgen kan velge å bruke et bånd for å forenkle fjerning av shunten ved å holde i båndets løse ende og trekke forsiktig oppover.

HYLLELAGRINGSTID

Lagre enheten på et tørt, mørket sted borte fra fluorescerende belysning, sollys og kjemisk damp. Den anbefalte hyllelevetiden er trykt på hver pakke. Ikke rengjør eller steriliser en bruk enhet på nytt. Sørg for rotering av lagerbeholdningen. LeMaitre Vascular, Inc. har ingen prosedyrer for utskiftning eller gjenbehandling av utløpte produkter.

GARANTIDEKNING

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at produktet er fabrikkert med rimelig kvalitetssikring. LEMAITRE VASCULAR GIR, FORUTEN DEN EKSPLISITTE GARANTIEN, INGEN ANDRE EKSPLISITTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER FOR DETTE UTSTYRET, VERKEN LOVHJEMLEDE ELLER ANDRE, HERUNDER OG UTEN BEGRENSNINGER, IMPLISERTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR SÆRSKILTE FORMÅL, OG FRASKRIVER SEG ETHVERT ANSVAR FOR SLIKE FORHOLD. LeMaitre Vascular gir ingen garantier for dette produktets egnethet for en bestemt type behandling. Dette er utelukkende kjøpers ansvar.

LE MAITRE VASCULAR SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHET (OG HELLER IKKE SELSKAPETS ANSATTE, MEDARBEIDERE, LEDERE ELLER DATTERSELSKAPER) VÆRE ANSVARLIG FOR DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER, FØLGESKADER OG ANDRE SKADEERSTATNINGER I STRAFFEØYEMED. UNDER INGEN OMSTENDIGHET, OG IKKE UNDER NOEN ERSTATNINGSRETT FOR KONTRAKTER, SKADER ELLER ANSVAR, SKAL LE MAITRE VASCULARS ERSTATNINGSANSVAR OVERSTIGE ETT TUSEN DOLLAR (\$1,000), UANSETT OM LE MAITRE VASCULAR ER BLITT VARSLET OM MULIGHETEN FOR SLIKE TAP OG UAVHENGIG AV OM SKADEERSTATNINGSKRAVET ER HØYERE ENN HØYESTE ERSTATNINGSANSVAR. DISSE BEGRENSENINGENE GJELDER ALLE TYPER KRAV FRA TREDJEPART.

Flexcel® carotis shunt

Brugsanvisning - dansk

Model 2020-01, 2020-05

INDLEDNING

Shunten er designet til at fungere som en kunstig forbindelse mellem to blodkar med blodgennemstrømning fra et kar til et andet. Dette opnås vha. et gennemsigtigt, fleksibelt rør, der holdes på plads med en stabiliseringsteknik i begge ender af røret. Shunten steriliseres med ethylenoxidgas og garanteres at være steril, medmindre pakningen er brudt.

PRODUKTBESKRIVELSE

Flexcel® carotis shunt er en blodleder med en enkel lumen til brug i arteria carotis. Shunten er udstyret med dybdemarkeringer langs med anordningen og har atraumatiske spidser. Desuden har shunten et aftagelig tøjlr til at lette udtagningen af shunten efter indgrebet.

INDIKATION

Carotis shunts indiceres til brug i carotis endarterektomi som en midlertidig leder af blodgennemstrømningen mellem carotis communis og carotis interna.

KONTRAINDIKATIONER

1. Shunten er en midlertidig anordning, der ikke må implanteres.
2. Anvend ikke en carotis bypass shunt, hvis arterierne påviser atherosclerose, der hindrer sikker indføring og placering af shunten.

ADVARSLER

1. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Shunten er kun til engangsbrug.
2. Kontrollér, at shunten er stabiliseret korrekt i arterien, så den ikke kan glide.
3. Pres ikke en for stor shunt ind i en arterie. Dette kan resultere i sprængning eller beskadigelse af kar.

FORHOLDSREGLER

1. Efterse produktet og pakningen inden brug. Hvis pakningen eller shunten forekommer beskadiget, må den ikke anvendes.
2. Kun kvalificerede læger, der er helt fortrolige med kardiovaskulære kirurgiske indgreb, der involverer arteria carotis, må anvende shunten.
3. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndtér og bortskaf produktet i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis og gældende lokale og statslige love og regulativer.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Som det er tilfældet med alle vaskulære indgreb, der involverer arteria carotis, kan der forekomme komplikationer under eller efter carotis endarterektomi. Disse komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Slagtilfælde
- Transient iskæmisk anfald
- Neurologisk komplikation
- Embolisering af blodkoagel, arteriosclerotisk plaque eller luft
- Infektion
- Intima sprængning
- Perforering eller sprængning af kar
- Hæmoragi
- Arteriel trombose
- Arteriel spasme
- Karokklusion

LEVERINGSFORM

Shunten leveres steril i forsejlet pakning til at rive op. Sterilitet garanteres, så længe pakningerne er uåbnede og ubeskadigede. Hver pakning indeholder fire shunts (1-8F, 1-10F, 1-12F, 1-14F).

TEST FØR BRUG

Skyl apparatet med saltvand inden brug.

FREMANGSMÅDE

VIGTIGT: Der kan anvendes flere forskellige kirurgiske teknikker ved brug af shunten. Derfor anbefales det, at kirurgen anvender den metode, som er bedst for patienten ifølge hans/hendes egen praksis og træning. Specifikke kirurgiske teknikker overlades til kirurgens skøn.

Normalt påvirkes et carotis endarterektomi-indgreb af flere faktorer. Disse faktorer omfatter arteriens størrelse og sygdomstilstand, shuntens størrelse og den teknik, der anvendes til at sikre shunten i arterien. Der skal udvises forsigtighed ved sikring af shunten i arterien. Der findes flere almindelige sikringsmetoder, herunder karslynger, umbilicus tape, ligaturer, tourniqueter og kirurgiske klemmer.

ANBEFALEDE INDFØRINGSTEKNIKKER

Isolér arteria carotis. Slynger skal placeres omkring arterierne, og incisionen skal foretages. Vælg en passende størrelse shunt baseret på den syge arteries relative størrelse. Før shunten ind i arterien.

BEMÆRK: Der skal udvises forsigtighed ved indføring af shunten i arterien. En forkert størrelse shunt kan beskadige karret eller forårsage, at plaque løsner sig fra karvæggen.

Shunten sikres i arterien vha. kirurgens foretrukne metode. Foretag endarterektomien. Når endarterektomien er udført, fjernes shunten, og incisionen lukkes vha. kirurgens foretrukne metode.

BEMÆRK: Kirurgen har mulighed for at anvende tøjret til at fjerne shunten fra arterien ved at tage fat i tøjrets løse ende og forsigtigt trække op.

HOLDBARHED VED OPBEVARING

Opbevar apparatet på et tørt, mørkt sted væk fra fluorescerende lys, sollys og kemiske dampe. Den anbefalede holdbarhed ved opbevaring er trykt på hver pakke. Undgå at rense eller gensterilisere et brugt apparat. Der bør anvendes en egnet lagerrotation. LeMaitre Vascular, Inc. giver ingen løfter om erstatning eller genbehandling af udløbne produkter.

GARANTI

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu i fremstillingen af denne anordning. Ud over hvad der udtrykkeligt er angivet heri, GIVER LEMAITRE VASCULAR INGEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ANORDNING, HVAD ENTEN DE ER OPSTÅET VED UDØVELSE AF LOV ELLER PÅ ANDEN VIS, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING, NOGEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL, OG FRAGÅR HERVED SAMME. LeMaitre Vascular giver ingen repræsentation vedrørende egnetheden til en særlig behandling, hvori produktet anvendes, som er købers eneansvar.

LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT, HERUNDER DETS MEDARBEJDERE, LEDENDE MEDARBEJDERE, DIREKTØRER ELLER AFFILIEREDE SELSKABER) ER I INTET TILFÆLDE ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE, INDIREKTE, FØLGE-, SPECIEL ELLER STRAFFERETLIG ERSTATNING. I INTET TILFÆLDE VIL ERSTATNINGSANSVARET FOR LEMAITRE VASCULAR HVAD ANGÅR DENNE ANORDNING, HVORDAN DET END OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI FOR ERSTATNINGSANSVAR, HVAD ENTEN I KONTRAKT, TORT, OBJEKTIVT ANSVAR ELLER PÅ ANDEN VIS, OVERSTIGE TUSIND DOLLARS (\$ 1000), UDEN HENSYN TIL, OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET DET MANGLENDE HOVEDFORMÅL VED ENHVER AFHJÆLPNING. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE KRAV FRA TREDJEPART.

Flexcel® Carotid Shunt – karotisshunt

Bruksanvisning – svenska

Modell 2020-01, 2020-05

INTRODUKTION

Shunten är avsedd att fungera som artificiell passage som ansluter två blodkärl, och möjliggöra blodflöde från ett blodkärl till ett annat. Detta åstadkoms genom användning av ett klart, flexibelt rör, som hålls på plats genom stabilisering i båda änderna på röret. Shunten är steriliserad med etylenoxidgas och den garanteras vara steril om förpackningen är intakt.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Flexcel® karotisshunt är ett rör för blod försedd med ett lumen för användning i arteria carotis. Shunten är försedd med djupmarkeringar längs med hela anordningen samt atraumatiska spetsar. Shunten har dessutom ett urtagbart tjuder som underlättar avlägsnande av shunten efter ingrepp.

INDIKATION

Karotisshuntar är avsedda att användas under karotisendarterektomiingrepp som temporära rör som möjliggör blodflöde mellan a. carotis communis och a. carotis interna.

KONTRAIKATIONER

1. Shunten är en temporär anordning som inte får implanteras.
2. Använd inte karotisbypass-shunt om artärerna har aterosklerotiska plack vilket hindrar riskfri införing och placering av shunten.

VARNINGAR

1. Får inte återanvändas. Får inte resteriliseras. Shunten är avsedd endast för engångsbruk.
2. Se till att shunten är ordentligt stabiliserad i artären för att undvika att anordningen glider ut.
3. Forcera inte en shunt vars diameter är för stor in i artären. Detta kan orsaka splittring av artären eller annan skada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Inspektera produkten och förpackningen före användning. Använd inte produkten om förpackningen eller katetern har skadats.
2. Endast läkare som är väl förtrogna med kardiovaskulära ingrepp och karotiskirurgi får använda denna shunt.
3. Efter användning kan denna produkt vara smittfarlig. Hantera och kasta enligt vedertagen medicinsk praxis och gällande bestämmelser.

KOMPLIKATIONER

Som vid alla vaskulära ingrepp som involverar karotisartärerna kan komplikationer tillstå under endarterektomi eller efteråt, bl.a. följande:

- stroke
- transitorisk ischemisk attack
- neurologiska komplikationer
- embolisering med blodproppar, aterosklerotiskt plack eller luft
- infektion
- intimaruptur
- kärlperforation och -ruptur
- hemorragi
- artärtrombos
- artärspasm
- kärlocklusion.

LEVERANS

Shunten levereras steril i förseglade förpackningar som öppnas genom att de dras isär. Steriliteten garanteras om förpackningen är öppen och oskadad. Fyra shuntar (1-8F, 1-10F, 1-12F, 1-14F) levereras i varje förpackning.

TEST FÖRE ANVÄNDNING

Spola igenom enheten med saltlösning före användning.

FÖRFARANDE

VIKTIGT! Man kan använda sig av olika kirurgiska tekniker när shunten används. Därför rekommenderas att läkaren använder de tekniker som enligt vederbörande ger det bästa resultatet i varje enskilt fall. Användandet av specifika operationstekniker avgörs av läkaren som utför ingreppet.

I allmänhet påverkas karotisendarterektomi av många faktorer. Dessa faktorer inkluderar artärens sjukdomstillstånd och storlek, shuntens storlek och tekniken som används till att fästa shunten i artären. Man bör vara omsorgsfull vid fastgörandet av shunten i artären. Flera allmänna fastgöringsmetoder finns, bl.a. kärlsnaror, naveltejp, ligaturer, manschetter och peanger.

REKOMMENDERADE INFÖRINGSTEKNIKER

Isolera karotisartärerna. Slingor skall placeras runt artärerna och kärlet inciseras. Välj en shunt av lämplig storlek baserad på den sjuka artärens relativa storlek. För in shunten i artären.

OBS! Man bör vara omsorgsfull vid införingen av shunten i artären. En shunt vars storlek inte är lämplig kan skada kärlet eller lösgöra ett plack från kärlväggen.

Shunten fastgörs i artären enligt den metod kirurgen anser vara bäst. Endarterektomi utförs. När endarterektomi är utförd avlägsnas shunten och incisionen avslutas enligt den metod som kirurgen anser vara bäst.

OBS! Kirurgen kan använda tjudret till att underlätta avlägsnandet av shunten från artären genom att fatt tag i tjudrets lösa ände och varsamt dra uppåt.

FÖRVARING/LIVSLÄNGD

Förvara enheten på en torr, mörk plats där det inte förekommer lysrör, solljus eller keniska ångor. Rekommenderad livslängd är tryckt på varje förpackning. En använd enhet får inte rengöras eller omsteriliseras. En fullgod lagerrotation ska upprätthållas. LeMaitre Vascular, Inc. förbinder sig inte att ersätta eller ombearbeta utgångna produkter.

GARANTI

LeMaitre Vascular garanterar att skälig omsorg använts vid tillverkningen av denna produkt. Utom för vad som uttryckligen framförts här GER LEMAITRE INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE DENNA PRODUKT, VARE SIG DEN GRUNDAS PÅ LAGSTIFTNING ELLER ANNAN GRUND, INKLUSIVE, MEN UTAN BEGRÄNSNING, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, OCH AVSÄGER SIG ALLT ANSVAR FÖR DESSA. LeMaitre Vascular framhäver inte lämpligheten av någon behandlingsåtgärd vid vilken denna produkt används; ansvaret för detta åligger helt köparen.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR (SÅSOM DET ANVÄNTS I DENNA PARAGRAF, INKLUSIVE DESS ANSTÄLLDA, HÖGRE BEFATTNINGSHAVARE, STYRELSELEDAMÖTER ELLER DOTTERBOLAG) VARA ANSVARIGT FÖR SKADESTÅND FÖR DIREKTA, INDIREKTA OCH FÖLJDSKADOR ELLER FÖR SPECIELLA SKADESTÅND OCH FÖRHÖJT SKADESTÅND ATT TJÄNA SOM STRAFF. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS ERSÄTTNINGANSVAR VARA HÖGRE ÄN ETT TUSEN (1000) US DOLLAR I SAMBAND MED DENNA PRODUKT, OBEROENDE AV HUR ERSÄTTNINGANSVARET UPPKOMMIT OCH OBEROENDE AV PÅ VILKEN LAG ANSVARET GRUNDAS, VARE SIG DET GÄLLER KONTRAKT, SKADESTÅNDSKYLDIGHET PÅ GRUND AV LAGÖVERTRÄDELSE ELLER STRIKT PRODUKTANSVAR E.D., ÄVEN OM LEMAITRE HAR BLIVIT UNDERRÄTTAD OM EN SÅDAN FÖRLUST OCH OBEROENDE OM ERSÄTTNINGSKRAVET ÄR HÖGRE ÄN DET OVANNÄMNDÄ HÖGSTA ERSÄTTNINGANSVARET. DESSA BEGRÄNSNINGAR GÄLLER ÄVEN KRAV FRÅN TREDJE MAN.

Flexcel® Carotid Shunt -karotissuntti

Käyttöohjeet - suomi

Malli 2020-01, 2020-05

JOHDANTO

Sunttia käytetään kahden verisuonen välisenä keinotekoisena anastomoosina, joka mahdollistaa veren virtauksen verisuonesta toiseen. Laitteessa on kirkas, taipuisa letku, jonka päät pysyvät paikoillaan stabilisoivalla menetelmällä. Suntti on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Sen steriiliys taataan, jos pakkaus on ehjä.

TUOTTEEN KUVAUS

Flexcel®-karotissuntti on yksiluumeninen veriletku, jota käytetään kaulavaltimossa. Suntissa on koko pituudelta syvyysmerkit ja atraumaattiset kärjet. Sen lisäksi suntissa on irrotettava lieka, joka helpottaa suntin poistamista toimenpiteen jälkeen.

KÄYTTÖTARKOITUS:

Karotissuntteja käytetään karotisendarterektomioissa tilapäisinä veriletkuina, joiden avulla aikaansaadaan verenvirtaus a. carotis communiksen ja a. carotis internan välillä.

VASTA-AIHEET

1. Suntti on väliaikainen väline, jota ei saa implantoida potilaaseen.
2. Karotissunttia ei saa käyttää, jos valtimoissa on ateroskleroosia, joka voisi estää suntin turvallisen sisäänviennin ja asennuksen.

VAROITUKSIA

1. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Suntti on kertakäyttöinen.
2. Varmista, että suntti on kunnolla kiinnittynyt valtimeen. Muussa tapauksessa se voi irrota.
3. Valtimon kokoon nähden liian suurta sunttia ei saa pakottaa valtimon sisään. Tämä menettely voi aiheuttaa valtimon repeämisen tai vaurioitumisen.

VAROIMET

1. Tarkasta tuote ja pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on rikki ja/tai suntti on vaurioitunut.
2. Vain kaulavaltimokirurgiaan perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä sunttia.
3. Käytön jälkeen tämä tuote voi olla tartuntavaarallinen. Tuotteet on hävitettävä laitoksen käytännön sekä soveltuvien ohjeiden ja määräysten mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSIA

Kuten kaikissa verisuonistoon kohdistuvissa toimenpiteissä karotisendarterektomiatoimenpiteenkin aikana voi ilmetä komplikaatioita. Näitä komplikaatioita voivat mm. olla:

- aivohalvaus
- TIA
- neurologiset komplikaatiot
- tromboemboliat, ateroskleroottisten plakkien aiheuttamat emboliat, ilmaemboliat
- infektiot
- intimarepeämä
- suonen perforaatio ja repeäminen
- verenvuoto
- valtimotromboosi
- valtimospasmit
- verisuonitukos.

TOIMITUSTAPA

Suntti toimitetaan steriilinä auki vedettävässä pakkauksessa. Steriiliys taataan, jos pakkaukset ovat avaamattomia ja vahingoittumattomia. Kussakin pakkauksessa toimitetaan neljä sunttia (1-8F, 1-10F, 1-12F, 1-14F).

TESTI ENNEN KÄYTTÖÄ

Huuhtele laite suolaliuksella ennen käyttöä.

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN:

TÄRKEÄÄ: Sunttia asennettaessa ja käytettäessä voi käyttää useita tekniikoita. Sen vuoksi asennusmenetelmien valinta riippuu lääkärin harkinnasta. Käytettävien leikkaustekniikoiden valinta perustuu lääkärin harkintaan.

Monet tekijät vaikuttavat yleensä endarterektomiatoimenpiteeseen. Näitä tekijöitä ovat mm. valtimon koko ja sairausaste, suntin koko ja suntin kiinnitystekniikka valtimeen. Suntin kiinnitys valtimeen on suoritettava huolellisesti. Voidaan käyttää useita erilaisia kiinnitysmenetelmiä, esim. suonisilmukoita, napateippiä, ligatuureja, mansetteja ja suonipuristimia.

SUOSITELTAVIA SISÄÄNVIENTIMENETELMIÄ

Eristä kaulavaltimot. Aseta silmukat valtimoiden ympärille ja tee viillot. Valitse sopivan kokoinen suntti sairaan valtimon suhteellisen koon perusteella. Vie suntti valtimeen.

HUOMIO: Suntin kiinnitys valtimeen on suoritettava huolellisesti. Väärän kokoinen suntti voi vaurioittaa suonta tai irrottaa plakin verisuonen seinämästä.

Kiinnitä suntti valtimeen valitsemallasi tavalla. Suorita endarterektomia. Kun endarterektomia on suoritettu, poista suntti ja sulje viilto valitsemallasi tavalla.

HUOMIO: Suntti voidaan poistaa tarttumalla liean vapaaseen päähän ja vetämällä siitä ylöspäin.

VARASTOINTI JA KÄYTTÖAIKA

Säilytä laitetta kuivassa, valottomassa paikassa kaukana loistelampuista, auringonvalosta ja kemiallisista höyryistä. Suositeltu varastointiaika on painettu jokaiseen pakkaukseen. Älä puhdista tai sterilisoi käytettyä laitetta uudelleen. Varasto tulee käyttää oikeassa järjestyksessä. LeMaitre Vascular, Inc. ei vaihda eikä käsittele vanhentuneita tuotteita.

TAKUU

LeMaitre Vascular, Inc., takaa että tämän tuotteen valmistuksessa on käytetty riittävää huolellisuutta. LEMAITRE VASCULAR EI MYÖNNÄ MITÄÄN MUITA TÄTÄ TUOTETTA KOSKEVIA ILMAISTUJA TAI KONKLUDENTTISIA TAKUITA kuin mitä tässä nimenomaan on mainittu, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUVATKO NE LAKIIN TAI MUUHUN SEIKKAAN, KAUPPAKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTISET TAKUUT RAJOITUKSETTA MUKAAN LUKIEN, JA IRTISANOUTUU TÄTEN NIISTÄ. LeMaitre Vascular ei esitä, että tietty hoito, jossa tuotetta käytetään, olisi sopiva: vastuu tästä on yksinomaan tuotteen ostajalla.

LEMAITRE (KUTEN TÄSSÄ KAPPALEESSA ON ESITETTY, SEN TYÖNTEKIJÄT, VIRKAILIJAT, JOHTOKUNNAN JÄSENET JA YHTEISTYÖKUMPPANIT MUKAAN LUKIEN) EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OLE VASTUUSSA VÄLITTÖMÄN, VÄLILLISEN TAI SEURAAMUSVAHINGON KORVAUKSISTA JA ERITYIS-, RANGAISTUS- TAI ESIMERKILLISISTÄ KORVAUKSISTA. MISSÄÄN TAPAUKSESSA LEMAITREN TÄTÄ VÄLINETTÄ KOSKEVA VASTUU EI YLITÄ TUHATTA (1000) YHDYSVALTAIN DOLLARIA RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE JONKUN OIKEUSTEORIAN, SOPIMUKSEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEN, VAARANTAMISVASTUUN TAI MUUN SEIKAN PERUSTEELLA VASTUULLINEN, JA RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULARILLE ILMOITETTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA JA HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ TÄMÄ KORVAUS ON JOISSAKIN OLOSUHTEISSA TÄYSIN RIITTÄMÄTÖN. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT MYÖS KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

Flexcel® halsslagadershunt

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

model 2020-01, 2020-05

INLEIDING

De shunt doet dienst als een kunstmatig verbindingkanaal tussen twee bloedvaten waardoor bloed van het ene vat naar het andere stroomt. Daartoe wordt een doorzichtig, flexibel buisje gebruikt dat op zijn plaats wordt gehouden door een stabilisatietechniek aan zijn beide uiteinden. De shunt is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en is gegarandeerd steriel zolang de verpakking intact is.

PRODUCTBESCHRIJVING

De Flexcel® halsslagadershunt is een in de halsslagader te gebruiken buisje met één lumen voor de bloedstroom. De shunt is uitgerust met dieptemarkeringen langs de lengte van het instrument en is voorzien van atraumatische tippen. De shunt is bovendien voorzien van een verwijderbare lijn (tether) om het verwijderen van de shunt na de procedure te vereenvoudigen.

INDICATIE

Hartslagadershunts zijn geïndiceerd voor gebruik bij een carotis-endarteriëctomie, waarbij zij dienst doen als een tijdelijk kanaal voor de bloedstroom tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna.

CONTRA-INDICATIES

1. De shunt is een tijdelijk instrument dat niet mag worden geïmplantéerd.
2. Leg geen halsslagadershunt aan als de arteriën tekenen van arteriosclerose vertonen die het veilig inbrengen en plaatsen van de shunt zouden verhinderen.

WAARSCHUWINGEN

1. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. De shunt is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
2. Verzekert u ervan dat de shunt naar behoren in de slagader is gestabiliseerd om wegglijden te voorkomen.
3. Forceer nooit een te grote shunt in een slagader. Dit kan leiden tot disruptie of beschadiging van het bloedvat.

VOORZORGEN

1. Inspecteer het product en de verpakking vóór gebruik en gebruik de shunt niet als er tekenen zijn dat de verpakking of de shunt is beschadigd.
2. De shunt mag uitsluitend worden aangelegd door bevoegde artsen die grondig vertrouwd zijn met cardiovasculaire chirurgische ingrepen op de halsslagader.
3. Na gebruik is dit product wellicht potentieel biologisch gevaarlijk. Hanteer dit product en werp het weg in overeenstemming met de standaard medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, regionale en landelijke wetten en voorschriften.

BIJWERKINGEN

Net als bij alle vasculaire ingrepen op de halsslagader kunnen er complicaties optreden tijdens of na de carotis-endarteriëctomie. Hieronder volgt een niet-exhaustieve lijst met complicaties:

- beroerte
- TIA
- neurologische complicaties
- embolisatie van bloedklonters, arteriosclerotische plaque of lucht
- infectie
- gescheurde intima
- geperforeerde en gescheurde vaten
- hemorragie
- arteriële trombose

- arteriële spasmen
- vaatafsluiting

VERPAKKING

De shunt wordt steriel in afgesloten, losscheurbare verpakkingen geleverd. De steriliteit is verzekerd zolang de verpakking niet is geopend of beschadigd. Elke verpakking bevat vier shunts (1-8F, 1-10F, 1-12F, 1-14F).

TEST VÓÓR INGEBRUIKNEMING

Spoel het instrument vóór ingebruikneming door met een zoutoplossing.

PROCEDURE

BELANGRIJK: Er kunnen diverse chirurgische technieken met de shunt worden gebruikt. De chirurg doet er daarom goed aan de methode te gebruiken die op basis van zijn of haar praktijk en opleiding het beste voor de patiënt blijkt te zijn. Specifieke chirurgische technieken zijn naar goeddunken de chirurg.

Over het algemeen oefenen diverse factoren invloed uit op een carotis-endarteriëctomie-ingreep. Deze factoren zijn onder meer de grootte en ziekte-toestand van de slagader, de grootte van de shunt en de techniek die wordt gebruikt om de shunt in de slagader vast te zetten. Ga voorzichtig te werk bij het vastzetten van de shunt in de slagader. Er zijn diverse standaardmethoden voor het vastzetten van de shunt, waaronder vaatlussen, navelband, ligaturen, tourniquets en operatieklemmen.

AANBEVOLEN INBRENGTECHNIEKEN

Isoleer de a. carotis. Er moeten lussen om de arteriën zijn geplaatst en de incisie moet zijn gemaakt. Selecteer een shunt van de juiste maat op basis van de relatieve grootte van de zieke slagader. Breng de shunt in de slagader in.

N.B. Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen van de shunt in de slagader. Een shunt van de verkeerde maat kan het bloedvat beschadigen of plaque van de vaatwand doen loskomen.

Zet de shunt in de slagader vast volgens de methode waaraan u als chirurg de voorkeur geeft. Verricht de endarteriëctomie. Na voltooiing van de endarteriëctomie verwijdert u de shunt en sluit u de incisie volgens de methode waaraan u als chirurg de voorkeur geeft.

N.B. De chirurg kan gebruik maken van de lijn (tether) bij het verwijderen van de shunt uit de slagader door het losse lijnuiteinde vast te grijpen en het voorzichtig op te trekken.

OPSLAG/HOUDBAARHEIDSDUUR

Bewaar het instrument in een droge, donkere omgeving waar het niet in contact kan komen met fluorescerend licht, zonlicht en chemische dampen. De aanbevolen houdbaarheidsduur wordt afgedrukt op elk pakket. Maak een gebruikt instrument niet schoon en steriliseer het niet opnieuw. Bij het voorraadbeheer moet een goede rotatiesystematiek worden toegepast. LeMaitre Vascular, Inc. biedt geen voorzieningen voor het vervangen of herbewerken van producten na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

GARANTIEDEKKING:

LeMaitre Vascular, Inc. biedt de garantie dat dit instrument met redelijke zorg is vervaardigd. Tenzij hierin uitdrukkelijk anders is vermeld, VERSTREKT LEMAITRE VASCULAR UITDRUKKELIJKE NOCH STILZWIJGENDE GARANTIES MET BETREKKING TOT DIT INSTRUMENT, HETZIJ VAN RECHTSWEGE OF ANDERSZINS, MET INBEGRIJ VAN DOCH NIET BEPERKT TOT STILZWIJGENDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN WIJST LEMAITRE VASCULAR DERGELIJKE GARANTIES HIERBIJ AF. LeMaitre Vascular doet geen enkele uitspraak met betrekking tot de geschiktheid van een bepaalde behandeling waarin dit product wordt gebruikt, en de koper is hiervoor als enige verantwoordelijk.

ONDER GEEN BEDING ZAL LEMAITRE VASCULAR (ZOALS IN DEZE ALINEA GEBRUIKT, MET INBEGRIJ VAN HAAR MEDEWERKERS, BESTUURSLEDEN, COMMISSARISSSEN OF GELIEERDE BEDRIJVEN) AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR DIRECTE, INDIRECTE, GEVOLG- OF SPECIALE SCHADE, OF VOOR ZOGENAAMDE PUNITIVE OF EXEMPLARY DAMAGES (ALS EXTRA STRAF TOEGEWEEZEN SCHADEVERGOEDING). ONDER GEEN BEDING ZAL DE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT INSTRUMENT, ONGEACHT DE OORZAAK, VOLGENS WELKE AANSPRAKELIJKHEIDSTHEORIE DAN OOK, HETZIJ OP GROND VAN CONTRACT OF ONRECHTMATIGE DAAD, WETTELIJKE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERE GRONDEN, HOGER ZIJN DAN DUIZEND DOLLAR (1000 USD), ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR OVER DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE IS INGELICHT EN NIETTEGENSTAANDE HET FEIT DAT DAARDOOR HET BELANGRIJKSTE DOEL VAN DE MOGELIJKHEID TOT VERHAAL ONTBREEKT. DEZE BEPERKINGEN ZIJN VAN TOEPASSING OP ALLE CLAIMS VAN DERDEN.

Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel®

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Μοντέλο 2020-01, 2020-05

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ενδοαυλική παράκαμψη προορίζεται για χρήση ως τεχνητός διάυλος που συνδέει δύο αιμοφόρα αγγεία και επιτρέπει τη ροή του αίματος από το ένα αγγείο στο άλλο. Αυτό επιτυγχάνεται με τη χρήση ενός διαφανούς, εύκαμπτου αγωγού, ο οποίος συγκρατείται στη θέση του με τεχνική στερέωσης και στα δύο άκρα του αγωγού. Η ενδοαυλική παράκαμψη αποστειρώνεται με αέριο αιθυλενοξειδίο και η αποστείρωση είναι εγγυημένη εκτός αν καταστραφεί η συσκευασία της.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel® είναι ένας αγωγός ροής αίματος με μονό αυλό που χρησιμοποιείται στην καρωτίδα αρτηρία. Η ενδοαυλική παράκαμψη είναι εφοδιασμένη με ενδείξεις βάθους κατά μήκος της συσκευής και φέρει ατραυματικά άκρα. Επιπλέον, η ενδοαυλική παράκαμψη φέρει ένα αφαιρούμενο σχοινάκι που διευκολύνει την αφαίρεση της ενδοαυλικής παράκαμψης μετά την επέμβαση.

ΕΝΔΕΙΞΗ

Οι συσκευές ενδοαυλικής παράκαμψης καρωτίδας ενδείκνυνται για χρήση στην ενδαρτηρεκτομή καρωτίδας, ως προσωρινός αγωγός ροής του αίματος μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας αρτηρίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Η ενδοαυλική παράκαμψη είναι μια συσκευή προσωρινής εφαρμογής και επομένως δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται.
2. Μη χρησιμοποιείτε ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας αν οι αρτηρίες φέρουν ίχνη αρτηριοσκλήρυνσης η οποία θα εμποδίζει την ασφαλή εισαγωγή και τοποθέτηση της συσκευής ενδοαυλικής παράκαμψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε. Η συσκευή ενδοαυλικής παράκαμψης είναι για μία μόνο χρήση.
2. Βεβαιωθείτε ότι η ενδοαυλική παράκαμψη έχει στερεωθεί καλά στην αρτηρία, διαφορετικά μπορεί να μετατοπιστεί.
3. Εάν η ενδοαυλική παράκαμψη είναι πολύ μεγάλη, μην την πιέζετε ώστε να εισχωρήσει στην αρτηρία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ρήξη ή ζημία του αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν το χρησιμοποιήσετε και μην το χρησιμοποιείτε αν υπάρχει ένδειξη ότι η συσκευασία ή η συσκευή ενδοαυλικής παράκαμψης έχουν υποστεί ζημία.
2. Μόνον ιατροί που είναι ειδικευμένοι και πλήρως εξοικειωμένοι με καρδιαγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις που αφορούν στην καρωτίδα αρτηρία θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή ενδοαυλικής παράκαμψης.
3. Μετά τη χρήση του, το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικώς επικίνδυνο υλικό. Μεταχειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με τη γενικά αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Όπως συμβαίνει με όλες τις αγγειακές επεμβάσεις που αφορούν στις καρωτίδες αρτηρίες, μπορεί να επέλθουν επιπλοκές κατά ή μετά την ενδαρτηρεκτομή καρωτίδας. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Νευρολογική επιπλοκή
- Θρομβοεμβολή, εμβολή από θραύσματα αθηρωματώδους πλάκας ή αέρα
- Μόλυνση
- Διάσπαση εσωτερικών χιτώνων αγγείων
- Διάτρηση και ρήξη αγγείου
- Αιμορραγία
- Θρόμβωση αρτηρίας
- Σπασμό αρτηρίας

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η ενδοαυλική παράκαμψη παρέχεται αποστειρωμένη σε σφραγισμένη αποκολλούμενη συσκευασία. Η αποστείρωση της συσκευής είναι διασφαλισμένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημία. Τέσσερις συσκευές ενδοαυλικής παράκαμψης (1-8F, 1-10F, 1-12F, 1-14F) παρέχονται σε κάθε πακέτο.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Εκπλύνετε τη συσκευή με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Σημαντικό: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ενδοαυλικής παράκαμψης. Επομένως, συνιστάται στο χειρουργό να χρησιμοποιήσει τη μέθοδο που η πρακτική και η εκπαίδευσή του καθορίζουν ως την καταλληλότερη για τον ασθενή. Οι ειδικές χειρουργικές τεχνικές επαφίενται στην κρίση του χειρουργού.

Εν γένει, μια επέμβαση ενδαρτηρεκτομής καρωτίδας επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες. Στους παράγοντες αυτούς περιλαμβάνονται το μέγεθος και η πάθηση της αρτηρίας, το μέγεθος της ενδοαυλικής παράκαμψης και η ακολουθούμενη τεχνική για τη στερέωση της παράκαμψης στην αρτηρία. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη στερέωση της ενδοαυλικής παράκαμψης στην αρτηρία. Υπάρχουν διάφορες κοινές μέθοδοι στερέωσης, όπως αγγειακοί βρόχοι, ομφαλική ταινία, περιδέσεις, τουρνικέ και χειρουργικές λαβίδες.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Απομονώστε τις καρωτίδες αρτηρίες. Πρέπει να τοποθετηθούν βρόχοι γύρω από τις αρτηρίες και να πραγματοποιηθεί η τομή. Επιλέξτε ενδοαυλική παράκαμψη κατάλληλου μεγέθους βάσει του σχετικού μεγέθους της προσβεβλημένης αρτηρίας. Εισαγάγετε την ενδοαυλική παράκαμψη στην αρτηρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την εισαγωγή της ενδοαυλικής παράκαμψης στην αρτηρία. Μια ενδοαυλική παράκαμψη ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει ζημία στο αγγείο ή αποκόλληση πλάκας από το τοίχωμα του αγγείου.

Χρησιμοποιώντας τη μέθοδο που προτιμά ο χειρουργός, στερεώστε την ενδοαυλική παράκαμψη στην αρτηρία. Προβείτε στην ενδαρτηρεκτομή. Αφού ολοκληρώσετε την ενδαρτηρεκτομή, αφαιρέστε την ενδοαυλική παράκαμψη και κλείστε την τομή με τη μέθοδο που προτιμά ο χειρουργός.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χειρουργός έχει την επιλογή να χρησιμοποιήσει το σχοινάκι για να αφαιρέσει την ενδοαυλική παράκαμψη από την αρτηρία, πλύνοντας το ελεύθερο άκρο του σχοινού και τραβώντας απαλά.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύστε το προϊόν σε ένα ξηρό, σκοτεινό χώρο μακριά από φώτα φθορισμού, ηλιακή ακτινοβολία και χημικές ανθυμιόσεις. Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αποθήκευσης αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Μην καθαρίζετε ή επαναποστειρώνετε ένα χρησιμοποιημένο προϊόν. Πρέπει να τηρείται ένα κατάλληλο πρόγραμμα διαχείρισης των αποθεμάτων σύμφωνα με την παλαιότητα. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν προβλέπει την αντικατάσταση ή επανεπεξεργασία ληγμένου προϊόντος.

ΚΑΛΥΨΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι η παρούσα συσκευή κατασκευάστηκε με την εύλογη επιμέλεια. Εκτός από όσα αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΔΙΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΑ ΕΙΤΕ ΜΕ ΑΛΛΟ ΤΡΟΠΟ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΚΑΘΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΠΑΡΟΜΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν πραγματοποιεί καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα του προϊόντος, να χρησιμοποιηθεί για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπευτική διαδικασία, η επιλογή της οποίας αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή του προϊόντος.

Η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ, ΣΤΕΛΕΧΩΝ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΩΝ Ή ΘΥΓΑΤΡΙΚΩΝ ΑΥΤΗΣ) ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΑΠΘΘΕΤΙΚΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΚΥΡΩΤΙΚΗ Ή ΗΘΙΚΗ ΒΛΑΒΗ. Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΚΑΙ ΒΑΣΕΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑΣ ΠΕΡΙ ΝΟΜΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΕΝΔΟΣΥΜΒΑΤΙΚΗ ΕΙΤΕ ΕΞΟΣΥΜΒΑΤΙΚΗ ΕΙΤΕ ΕΞ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΑΛΛΟΥ ΕΙΔΟΥΣ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΛΑΡΑ ΗΠΑ (\$1.000), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΠΑΡΟΜΟΙΑΣ ΖΗΜΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΥΧΩΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΩΔΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΝΔΙΚΟΥ ΜΕΣΟΥ. ΟΙ ΑΝΩΤΕΡΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΤΡΙΤΟΥ ΜΕΡΟΥΣ.

Flexcel® 頸動脈シャント

使用説明書（日本語）

製品番号 2020-01, 2020-05

序言

このシャントは2つの血管の間に一つの人工的バイパスを形成し、一つの血管からもう一つの血管へ血液が流れるようにしたものです。この目的の達成には、両端を一つの安定化技術により保持した透明ポリウレタンの滅菌導管を使用しています。シャント製品はエチレンオキサイドガスにより滅菌されています。滅菌状態は製品パッケージが破られていない限り保証されます。

製品の説明

LeMaitreの血管用線形頸動脈シャントは頸動脈用の単管腔の血液導管です。内置型直線シャントは器具の全長にわたって深さマークが施されています。また、術後のシャント除去を容易にするための取外し可能つなぎ糸がついています。外置型ループシャントにも長い深さマークが付いています。すべてのシャント製品の先端は外傷を起こさないように出来ています。

適応症

頸動脈シャントは頸動脈内膜切除術時に総頸動脈と内頸動脈間に一時的に血液を流す導管として適用されます。

禁忌症

1. シャントは一時使用器具であり、移植するものではありません。
2. 動脈がアテローム症状を示し、シャントの挿入設置が難しい場合には、頸動脈バイパスシャントを使用しないでください

警告

1. 再使用、再滅菌はしないでください。本シャントは一回使用のみとなっております。
2. 動脈内のシャントが正しく安定化されていることを確認してください。さもないと、ずれが起こることがあります。
3. 大きすぎるシャントを無理に動脈に挿入しないでください。結果として血管の破裂や損傷が起こることがあります。

使用上の注意

1. 使用に先立って製品とパッケージを検査してください。パッケージとシャント製品が損傷している証拠が少しでも認められた場合は使用を止めてください。
2. 頸動脈を含む心血管手術手順に精通した、有資格の医師のみが本シャントを使用できます。
3. 使用後の製品には生物学的危険のおそれがありますので、医学的に認められた取扱法により、地方、(州)地域、(連邦)国家の関連法規則に従って処分してください。

副作用

頸動脈関連の全ての血管取扱手順と同じように、頸動脈の動脈内膜切除の術中あるいは術後には合併症の発生がありえます。合併症には下記の例がありますが、これらだけには限られません。

- 卒中
- 一過性虚血発作
- 神経学的合併症
- 血餅動脈硬化症性、プラク、または空気による塞栓形成、
- 感染
- 内膜の破裂
- 血管の穿孔と破裂
- 出血
- 動脈血栓症
- 動脈痙攣
- 血管閉塞

製品の供給形態

シャントは引剥がし開封式パッケージに密閉された状態で供給されます。パッケージが未開封で、損傷していない限り内容シャントの滅菌状態は保証されます。一つのパッケージには4シャント (1-8F, 1-10F, 1-12F, 1-14F) が封入されています。

使用前のテスト

使用前に塩水で器具のフラッシングを行います。

使用手順

重要： シャントはいくつかの異なった外科技術により使用され得るので、使用外科医は、自身の診療方式と訓練技術を考慮に入れて、患者にとり最善の方法を選択するようお勧めします。個々の外科技術の選択は外科医にまかされます。

一般に頸動脈内膜切除術の手順には幾つかの影響因子があります。例として動脈の大きさと病態、シャントのサイズ、シャントを動脈内に安定させる技術などがあります。シャントを動脈内で安定させる時には十分な注意を払ってください。一般に使用されている安定化手段としては、脈管ループ、アンピリカルテープ、結さつ、止血帯、手術用クランプなどがあります。

お勧めする挿入技術

まず頸動脈を選び分けます。脈管ループで頸動脈を囲み、切開を行います。障害のある動脈のサイズを考慮して適当なサイズのシャントを選択し、動脈に挿入します。

注：動脈への挿入は注意して行ってください。不適当なサイズのシャントの挿入は血管の損傷や、血管壁からのプラクの剥離を起こすことがあります。

外科医は自分の好む方法を選んでシャントを動脈内で動かさないようにしてから、動脈内膜切除を実施します。完了後、術者は好みの方法に従ってシャントを除去し切り口を閉じます。

注：術者は動脈内で直線シャントに結んだつなぎ糸の他端を掴んで静かに引上げるという方法も使用できます。

保管寿命


器具は、蛍光灯、日光、化学物質ガスなどを避け、乾燥した暗所に保管します。推奨保管寿命は、パッケージに印刷されています。使用済みの器具は、クリーニングしたり、再滅菌しないでください。適正な在庫回転を実施してください。LeMaitre Vascular社では、期限が切れた製品の交換や再処理は一切行いません。

保証適用範囲

LeMaitre Vascular社は本器具の製造には相当な注意が払われていることを保証します。ここに明示的に与えられたものを除き、LeMaitre Vascular社は、本器具に関し、法の適用に結果するか否かに関わらず、いかなる商品性またはある特定目的適合性の黙示の保証をも含むがそれに限らず、いかなる明示的あるいは黙示的保証もするものではなく、ここにこれらの責任を否認します。LeMaitre Vascular社は本製品が使用されるいかなる特定の治療に対する適合性に関しても陳述するものではなく、これは購入者の責任のみにかかります。

いかなる場合においても、LEMAITRE VASCULAR社は（本項に使用される意味ではその従業員、役員、取締役、または関係会社を含む）はいかなる直接、間接、派生的、特殊、懲罰的、または懲戒的損害賠償金に責任を負うものでもありません。いかなる場合においても、LEMAITRE VASCULAR社の責任は、本器具に関して、それが契約、不法行為、厳格責任、その他、いかなる責任理論から主張された場合でも、LEMAITRE VASCULAR社がかかる損失の可能性につき知らされていたと否とに関わらず、またいかなる救済方法の本来の目的の不達成に関わらず、一千ドル (\$1,000) を超えるものではありません。これらの制限はいかなる第三者の請求にも適用されるものとします。

Symbol Legend

English	Symbol Legend	Distributed By:	#	I—cm—I	Rx only	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	
English	Symbol Legend	Distributed By	Quantity	Usable Length	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	After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of this product in accordance with acceptable medical practice and applicable laws and regulations
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Menge	Nützbarer Länge	Achtung: Gemäß dem Bundesgesetz 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	Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen. Dieses Produkt in Übereinstimmung mit der zulässigen medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Richtlinien handhaben und entsorgen.
Français	Légende des symboles	Distribué par	Quantité	Longueur utile	Attention : La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	Après utilisation, ce produit peut présenter un danger pour l'environnement. Manipuler et jeter ce produit conformément à une pratique médicale acceptable et des lois et réglementations applicables.
Italiano	Legenda	Distribuito da	Quantità	Lunghezza utile	Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Dopo l'uso, il prodotto deve essere considerato materiale biologico potenzialmente infetto. Utilizzare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche appropriate e le leggi/regolamenti applicabili
Español	Leyenda	Distribuido por	Cantidad	Longitud utilizable	Precaución: La legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Tras su utilización, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manejar y desechar este producto de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y leyes y normativas aplicables.
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Quantidade	Comprimento Utilizável	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta	Após utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e deite fora este produto de acordo com as práticas médicas aceitáveis e leis e regulamentos aplicáveis.
Norsk	Symbolforklaring	Distribueret av	Antall	Anvendelig lengde	Forsiktig: Federal lovi USA krever at salg av denne enheten kun skal skje etter ordre fra en lege.	Skal ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadd	Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biofare. Dette produktet må løses og kastes i samsvar med akseptabel medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Kvantitet	Anvendelig længde	Adbvarsel: Ifølge forbundsstatsovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	Etter brug kan dette produkt udgjøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og kassér dette produkt ifølge acceptabel medicinsk praksis og relevante love og bestemmelser.
Svenska	Symbolförklaringar	Distribueras av	Antal	Arbetslängd	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	Etter användning kan denna produkt utgöra biologisk riskmaterial. Hantera och kassera denna produkt i enlighet med godtagbar medicinsk praxis och gällande lagar och förordningar.
Suomi	Symbolien selitykset	Jälleenmyy	Määrä	Käyttöpituus	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on aukki tai vaurioitunut	Käytön jälkeen tämä tuote voi mahdollisesti olla biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä tuote hyväksyttävien lääketieteellisen käytännön sekä sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.
Nederlands	Legenda	Distributeur	Aantal	Bruikbare lengte	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd	Dit product kan na gebruik een biologische bedreiging vormen. Hantering en afvoer van dit product moeten worden uitgevoerd overeenkomstig aanvaardbare medische-praktijkmethoden en conform toepasselijke wetten en voorschriften.
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Ποσότητα	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρού ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημία	Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Μεταχειριστείτε και απορρίψτε αυτό το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους εφαρμοζόμενους νόμους και κανονισμούς.
日本語	記号表	製造元	量	使用可能な長さ	注意: 米国連邦法およびその他の法律では、本器具の販売は医師本人または医師の指示による販売に制限されています。	パッケージが開封又は破損している場合使用しないで下さい	使用後には、本製品がバイオハザードとなる可能性があります。本製品は、適切な医事行動基準および該当する法律・法規に従って取扱・処分してください。



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

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

R1321-00 Rev.B.04/07