

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

Brugsanvisning - 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 (Model 2020-01, 2020-05)

Instructions for Use - English

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.

Notices: Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US\$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

Flexcel® Karotisshunt (Modell 2020-01, 2020-05)

Gebrauchsanleitung – Deutsch

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
- Arterienspasmen
- 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 Einföhrungstechniken

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 einföhren.

HINWEIS: Bei der Einföhrung des Shunts in die Arterie vorsichtig vorgehen. Ein Shunt von unangemessener Größe kann das Gefäß beschädigen oder dazu föhren, 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.

Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Außer den hier genannten Garantien SCHLIESST LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG SCHLIESST HIERIN LEMAITRE VASCULAR, INC., DESSEN TOCHTERUNTERNEHMEN UND DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER EIN) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT ALLE ANDEREN GARANTIEEN AUS, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM GESETZLICH ODER ANDERWEITIG AUSDRÜCKLICH UND STILLSCHWEIGEND GEWÄHRTE GARANTIEEN HANDELT, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER STILLSCHWEIGENDER GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. LeMaitre Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses Produkt benutzt wird. Die Beurteilung dessen liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle eines Bruches 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 Produktes.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, SPEZIELLE, STRAFRECHTLICHE, EXEMPLARISCHE ODER FOLGESCHÄDEN. 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 Produktes vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Shunt carotidien Flexcel® (Modèles 2020-01, 2020-05)

Mode d'emploi - Français

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 intinale
- 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.

Remarques : Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular, Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif. Sauf indications contraires dans ce document, LEMAITRE VASCULAR (DESIGNANT 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 EN VERTU DE LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas l'adaptation de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de la déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, toute mauvaise utilisation ou 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 du dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular), après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date de péremption de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, DIRECT OU INDIRECT. 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 (US\$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR DEVAIT ÊTRE PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. 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 ce mode d'emploi 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.

Shunt carotideo Flexcel® (modello 2020-01, 2020-05)

Istruzioni per l'uso - Italiano

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 carotidei sono indicati per l'uso nel corso delle endarterectomie carotidee 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 carotidea si possono sviluppare complicazioni che comprendono in modo non esclusivo:

- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Complicazioni neurologiche
- Embolizzazione di coaguli ematici, pacca 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 Suggeste 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 sterilizzare i dispositivi usati. Adottare un metodo adeguato per la rotazione delle scorte. LeMaitre Vascular, Inc. non garantisce la sostituzione o rilavorazione dei prodotti scaduti.

Avvisi: garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura e attenzione. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (IL CUI NOME VIENE 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 ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. LeMaitre Vascular non garantisce l'idoneità del dispositivo per trattamenti specifici e delega tale responsabilità all'utente stesso. La presente garanzia limitata non si applica in caso di usi errati o impropri o 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) a condizione che il dispositivo venga restituito 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. LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, NON POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (1.000 USD), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DALLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

Derivación carotídea Flexcel® (Modelos 2020-01, 2020-05)

Instrucciones de uso - Español

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.

Avisos legales: Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable. 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 O 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. LeMaitre Vascular no se responsabiliza de la idoneidad de este dispositivo para cualquier tratamiento en concreto, de modo que la resolución será responsabilidad exclusiva del comprador. La presente garantía limitada no se aplica en la medida de cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o una tercera parte, ni así por no conservarlo 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 \$), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, NO OBSTANTE 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.

Shunt para Carótida Flexcel® (Modelo 2020-01, 2020-05)

Instruções de Utilização – Português

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 discrição 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. Seleccione 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.

Informações especiais: Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS FILIAIS E RESPECTIVOS EMPREGADOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRA FORMA (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 em que seja utilizado, sendo esta determinação da exclusiva responsabilidade do comprador. 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, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso do 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 do 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 (\$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.

A página de verso destas Instruções de Utilização inclui a indicação da respectiva data de revisão ou de emissão, 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 Vasculair para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

Flexcel® Carotid Shunt (Modell 2020-01, 2020-05)

Bruksanvisning - Norsk

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, bøyeleg 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
- Arteriespasmer
- 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 hyllelivetiden 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.

Merknader: Begrenset produktgaranti, begrensning av rettsmidler

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at det er tatt rimelige hensyn under produksjon av dette utstyret. Sett bort fra det som er eksplisitt angitt i dette dokumentet, GIR LEMAITRE VASCULAR (SOM BRUKT I DETTE AVSNITTET OMFATTER DETTE LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS TILKNYTTETE SELSKAPER OG DERES RESPEKTIVE ANSATTE, FUNKSJONÆRER, STYREMEDLEMMER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UTTRYKTE ELLER IMPLISITTE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE ENHETEN, ENTEN DE OPPSTÅR SOM FØLGE AV LOVANVENDELSE ELLER PÅ ANNEN MÅTE (MEDREGNET, UTEN BEGRENSNINGER, EVENTUELLE IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASKRIVER SEG HERVED DETTE. LeMaitre Vascular stiller ingen garanti vedrørende produktets egnethet for bestemt bruk. Dette er kjøperens eneansvar. Denne begrensede garantien gjelder ikke ved misbruk eller feilaktig bruk, eller feilaktig oppbevaring, foretatt av kjøperen eller en tredjepart. Det eneste rettsmidlet ved et brudd på denne begrensede garantien vil være erstatning av, eller refusjon av innkjøpsprisen for, denne enheten (ifølge LeMaitre Vasculars skjønn) etterfulgt av kjøperens retur av enheten til LeMaitre Vascular. Denne garantien vil avsluttes på utløpsdatoen for denne enheten.

UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL LEMAITRE VASCULAR HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE DIREKTE, INDIREKTE, FØLGEBASERTE, SPESIELLE, SANKSJONSMESSIGE KRAV ELLER STRAFFEERSTATNINGSKRAV. LEMAITRE VASCULAR SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER BÆRE TOTALT ANSVAR FOR DETTE PRODUKTET HVIS DETTE OVERSKRIDER 1000 USD (ETT TUSEN AMERIKANSKE DOLLAR), UANSETT ÅRSÅK OG ANSVARFORHOLD, ENTEN I HENHOLD TIL ELLER UTENFOR KONTRAKT, IFØLGE ANSVAR ELLER PÅ ANNEN MÅTE, UAVHENGIG AV OM LEMAITRE VASCULAR ER BLITT INFORMERT OM RISIKOEN FOR ET SLIKT TAP, OG UAVHENGIG AV OM EVENTUELL UTBEDRING HAR MISLYKTES. DISSE BEGRENSNINGENE GJELDER EVENTUELLE KRAV FRA TREDJEPART.

En revisjons- eller utstedelsesdato for disse anvisningene er inkludert på baksiden av disse bruksanvisningene for brukerens informasjon. Hvis det er gått tjuefire (24) måneder mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren kontakte LeMaitre Vascular for å se om det er tilgjengelig ekstra produktinformasjon.

Flexcel® carotis shunt (Model 2020-01, 2020-05)

Brugsanvisning - dansk

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.

Fremgangsmåde

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.

Meddelelser: Begrænset produktgaranti og begrænset erstatning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., OG DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE Udstyr, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. LeMaitre Vascular fremsætter ingen erklæring med hensyn til egnethed til nogen bestemt behandling, hvor produktet anvendes. Dette er alene køberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE Udstyr VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er indeholdt på den bagerste side i brugervejledningen. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

Flexcel® Carotid Shunt – karotisshunt (Modell 2020-01, 2020-05)

Bruksanvisning - svenska

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.

Kontraindikationer

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 endarterektomin 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
- kärlockklusion.

Leverans

Shunten levereras steril i förseglade förpackningar som öppnas genom att de dras isär. Steriliteten garanteras om förpackningen är oöppnad 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 karotisendarterektomin 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.

Shuntens fastgörs i artären enligt den metod kirurgen anser vara bäst. Endarterektomin utförs. När endarterektomin är utförd avlägsnas shuntens och incisionen tillsluts enligt den metod som kirurgen anser vara bäst.

OBS! Kirurgen kan använda tjudret till att underlätta avlägsnandet av shuntens 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.

Meddelanden: Begränsad produktgaranti och ersättning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att skälig varsamhet använts vid tillverkningen av den här enheten. 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. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser angående lämplighet för någon speciell behandling där denna anordning används, utan detta är helt och hållet köparens ansvar att avgöra. 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 anordning (enligt LeMaitre Vasculars godtycke) sedan köparen har returnerat anordningen till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna anordnings utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIREKT, SÄRSKILD, FÖLJD-, STRAFF- ELLER OLYCKSSKADA. 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, UTOMBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1000), 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.

Flexcel® Carotid Shunt -karotissuntti (Malli 2020-01, 2020-05)

Käyttöohjeet - suomi

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 karotisentarterektomioissa 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 valtimeen sisään. Tämä menettely voi aiheuttaa valtimon repeämisen tai vaurioitumisen.

Varotoimet

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 karotisentarterektomiatoimenpiteenkin aikana voi ilmetä komplikaatioita. Näitä komplikaatioita voivat mm. olla:

- aivohalvaus
- TIA
- neurologiset komplikaatiot
- tromboemboliat, ateroskleroottisten plakkien aiheuttamat emboliat, ilmaemboliat
- infektiot
- intimarepeämä
- suonien 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 valtimoon. Suntin kiinnitys valtimoon on suoritettava huolellisesti. Voidaan käyttää useita erilaisia kiinnitysmenetelmiä, esim. suonisilmukoita, napateippiä, ligatuureja, mansetteja ja suonipuristimia.

Suositteluvia Sisäänvientimenetelmiä

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

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

Kiinnitä suntti valtimoon 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.

Huomautukset: Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajotus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu asianmukaista huolellisuutta. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR INC:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI ANNA ERIKSEEN TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA, LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. LeMaitre Vascular ei anna takuuta laitteen sopivuudesta mihinkään tiettyyn hoitoon, jossa tuotetta käytetään; tämä on yksin ostajan vastuulla. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascularin valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascularille. Tämä takuu päättyy laitteen vanhentumispäivämääränä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULARIN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULARILLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

Näiden ohjeiden versio- tai julkaisupäivämäärä on näiden käyttöohjeiden takasivulla käyttäjän tiedoksi. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vasculariin ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätieto.

Flexcel® halsslagadershunt (model 2020-01, 2020-05)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Inleiding

De shunt doet dienst als een kunstmatig verbindingskanaal 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 geïmplanteerd.
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. Verzeker 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.

Kennisgevingen: beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit instrument met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., MET DIT BEDRIJF GELIEERDE 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. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEZEN. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor enigerlei bepaalde behandeling waarvoor dit hulpmiddel wordt gebruikt. Het bepalen daarvan berust geheel onder de aansprakelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde betrokkene. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de verloopdatum 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 SAMENGESTELDE 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 EENDUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$ 1.000) OVERSTIJGEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEN OF VERLIEZEN OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN 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 af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel® (Μοντέλο 2020-01, 2020-05)

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Εισαγωγή

Η ενδοαυλική παράκαμψη προορίζεται για χρήση ως τεχνητός δίαυλος 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.

Περιγραφή Του Προϊόντος

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.

Αντενδείξεις

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 αρτηριοσκληρυνσης η οποία θα εμπόδιζε την ασφαλή εισαγωγή και τοποθέτηση της συσκευής ενδοαυλικής παράκαμψης.

Προειδοποιήσεις

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 προκτική 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.

Διαδικασία

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 σχοινοῦ και τραβώντας απαλά.

Διαρκεια Ζωης Αποθηκευση

Αποθηκεύστε το προϊόν σε ένα ξηρό, σκοτεινό χώρο μακριά από φως φθορισμού, ηλιακή ακτινοβολία και χημικές ανθυμιάσεις. 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.

Ανακοινώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΑΥΤΟΣ Ο ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗΝ 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 ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή, ο οποίος προσδιορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. 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 ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΛΑΡΙΑ (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. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης αυτών των οδηγιών περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτών των Οδηγιών Χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Flexcel® 頸動脈シャント(製品番号 2020-01, 2020-05)
使用説明書 (日本語)

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。内蔵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、シャントの挿入定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、これらだけには限りません。

- 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、アンビリカルテープ、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。














通告：制限付き保証；救済措置の制限

LeMaitre Vascular, Inc. では、本器具の製造に当たり適切な注意が払われたことを保証します。本書で明示的に提供されるものを除き、LEMAITRE VASCULAR (この表現は、本セクションで使用される場合、LEMAITRE VASCULAR, INC.、その関連会社、これら各社の社員、役員、取締役、マネージャー、および代理人を含みます) は、本器具に関して、法律の運用によって発生するものか否かを問わず、明示的または暗示的な保証 (商品性の保証、特定目的適合性の保証を含むいかなる暗示的な保証を含みますが、これらに限定されるものではありません) は行わず、かかる保証を否認します。LeMaitre Vascular では、本器具を使用する際の特定の処置の適合性に関する表明は行いません。このような判断は購入者の全責任となります。この制限付き保証は、購入者またはいかなる第三者が本器具を乱用、誤用した場合、または正しく保管しなかった場合には適用されません。この制限付き保証の違反に対する唯一の救済措置は、購入者が LeMaitre Vascular に本製品を返品後に (LeMaitre の単独裁量にて) 行われる本器具の交換または購入価格の返金となります。本保証は、本器具の使用期限が切れたときに失効します。

LEMAITRE VASCULAR は、いかなる直接的損害、間接的損害、派生的損害、実害、または懲罰的損害に対しても一切責任を負いません。LEMAITRE VASCULAR の本器具に対する全責任は、契約、不当行為、厳格責任、またはその他のいかなる責任の理論の下で、いかなる事情により発生したものであれ、LEMAITRE VASCULAR がそのような損失の可能性に関して通告を受けていたかどうかに関わらず、救済措置の本質的な目的に不履行が場合であっても、1000 米ドル (US\$1000) を超過することはありません。上記の制限事項は、第三者のあらゆる権利請求に対して適用されます。

これらの使用説明の改訂または発行日は、参考のためこれらの使用説明書の裏面に記載されています。製品の使用がこの日付から 24 ヶ月以上経過した場合、ユーザーは LeMaitre Vascular に連絡し、補足製品情報があるかどうかを確認してください。

Symbol Legend

	Distributed By:	#	cm	Rx only	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	
English	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.		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	Vertrieb	Menge	Nutzbare Länge	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.		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	Distribué par	Quantité	Longueur utile	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.		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	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.		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	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.		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	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.		Após utilização, este produto pode constituir um risco biomédico potencial. Manuseie e deite fora este produto de acordo com as práticas médicas aceitáveis e leis e regulamentos aplicáveis.
Norsk	Distribueret av	Antall	Anvendelig lengde	Forsiktig: Federal lov i USA krever at salg av denne enheten kun skal skje etter ordre fra en lege.		Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biofare. Dette produktet må håndteres og kastes i samsvar med akseptabel medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.
Dansk	Distribueret af	Kvantitet	Anvendelig længde	Advarsel: Følg de forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.		Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtér og kasser dette produkt i ifølge acceptabel medicinsk praksis og relevante love og bestemmelser.
Svenska	Distribueras av	Antal	Arbetslängd	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.		Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskmaterial. Hantera och kassera denna produkt i enlighet med godtagbar medicinsk praxis och gällande lagar och förfordningar.
Suomi	Jälleenmyy	Määrä	Käyttöpituus	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksellä.		Käytön jälkeen tämä tuote voi mahdollisesti olla biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä tuote hyväksyttävään lääketieteelliseen käytännön sekä sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.
Nederlands	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.		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	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.		Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελέσει πιθανώς βιολογικό κίνδυνο. Μεταφέρεστε και απορρίψτε αυτό το προϊόν σύμφωνα με την αποδεδειγμένη πρακτική και τους εφαρμοζόμενους νόμους και κανονισμούς.
日本語	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、本製品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。		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