

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™ carotis shunt

Brugsanvisning - dansk

Flexcel™ Carotid Shunt – karotisshunt

Bruksanvisning - svenska

Flexcel™ hartslagadershunt

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel™

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Flexcel™-kaulavaltimosuntti

Käyttöohjeet - Suomi

Flexcel™ Carotid Shunt (Model 2020-01, 2020-05, 2020-11, 2020-15, 2020-21, 2020-25, 2020-31, 2020-35, 2020-41, 2020-45)

Instructions for Use - English

STERILE EO

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.

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.

Resterilization/Re-use

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only.

Safe Handling and Disposal

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

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

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

Cleaning:

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

Packaging:

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

6. Packages prepared in the above manner may be shipped to:
LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Notices: Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

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

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

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

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

STERILE EO

Einführung

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

Produktbeschreibung

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

Anwendungsgebiet

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

Gegenanzeigen

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

Warnhinweise

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

Vorsichtsmassnahmen

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

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

Lieferumfang

Der Shunt wird steril in einer versiegelten Abziehverpackung geliefert. Die Sterilität ist nur so lange gewährleistet, wie die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

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. Gebraucht 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.

Resterilisierung/Wiederverwendung

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch reesterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten föhren. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch.

Sichere Handhabung und Entsorgung

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

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

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

Reinigung:

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

Verpackung:

1. Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder durchschneiden können, muss die Primärverpackung in der Lage sein, das Produkt unter normalen Transportbedingungen ohne Durchstechen der Verpackung aufzunehmen.
2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung der Inhalte des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.

3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einwegprodukte muss mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden, die aus einem festen Pappkarton besteht. Die Umverpackung muss mit ausreichend Verpackungsmaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

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

Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. 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 JEGLICHER STILLSCHWEIGENDER GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle eines Bruches dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

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 KENNNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Shunt carotidien Flexcel™ (Modèles 2020-01, 2020-05, 2020-11, 2020-15, 2020-21, 2020-25, 2020-31, 2020-35, 2020-41, 2020-45)

Mode d'emploi - Français

STERILE EO

Introduction

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

Description Du Produit

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

Indications

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

Contre-indications

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

Avertissements

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

Précautions

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

Réactions Indésirables

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

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

Livraison Du Shunt

Le shunt est livré stérile dans des sachets pelables hermétiquement fermés. La stérilité est assurée tant que les emballages restent fermés et qu'ils ne sont pas endommagés.

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.

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique.

Manipulation et élimination en toute sécurité

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

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

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

Nettoyage :

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

Emballage :

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.
2. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.

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

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

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 et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. 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. 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.

STERILE EO

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 carotideo 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.

Verifica Del Dispositivo Prima Dell'uso

Lavare il dispositivo con soluzione salina prima dell'uso.

Procedimento

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

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

Tecniche Suggerite Di Inserimento

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

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

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

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

Vita Utile E Conservazione A Magazzino

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

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il presente dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso.

Manipolazione e smaltimento sicuri

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

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

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

Pulizia:

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

Confezionamento:

1. I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Per i dispositivi con la capacità di penetrare o tagliare la pelle o il materiale d'imballaggio, è essenziale che il confezionamento primario sia in grado di conservare il prodotto senza che perfori la confezione in condizioni normali di trasporto.
2. Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.
3. La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.

4. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la seconda confezione e quelle più esterne.
5. Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.
6. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

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

Avvisi: garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. 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. 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 INFORMATATA 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, 2020-11, 2020-15, 2020-21, 2020-25, 2020-31, 2020-35, 2020-41, 2020-45)

Instrucciones de uso - Español

STERILE EO

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.

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.

Reesterilización/reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

Manipulación y eliminación seguras

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

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

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

Limpeza:

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

Envasado:

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

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

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

Avisos legales: Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascolar, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EXPLÍCITA 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. 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 Vascolar), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascolar 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 EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE 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 Vascolar para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Shunt para Carótida Flexcel™ (Modelo 2020-01, 2020-05, 2020-11, 2020-15, 2020-21, 2020-25, 2020-31, 2020-35, 2020-41, 2020-45)

Instruções de Utilização – Português

STERILE EO

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 íntima
- 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.

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.

Selecione um shunt de tamanho adequado, com base no tamanho relativo da artéria doente. Introduza o shunt na artéria.

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

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

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

Armazenamento/prazo De Validade

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

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Manuseamento e Eliminação Seguros

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

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

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

Limpeza:

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

Embalagem:

- Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Para dispositivos capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.

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

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

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 e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS 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. 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 Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

STERILE EO

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 dybdemærkninger langs med anordningen og har atraumatiske spidser. Desuden har shunten et aftagelig tøjrtil 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.

Ønskede 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.

Test Før Brug

Skyl apparatet med saltvand inden brug.

Frengangsmåde

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 shuntten i arterien. Der skal udvises forsigtighed ved sikring af shuntten 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 shuntten ind i arterien.

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

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

BEMÆRK: Kirurgen har mulighed for at anvende tøjret til at fjerne shuntten 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.

Resterilisering/genbrug

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for performance kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Sikker håndtering og bortskaffelse

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

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

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

Rengøring:

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

Emballage:

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

6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:
LeMaitre Vascular
Att.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Meddelelser: Begrænset produktgaranti og begrænset erstatning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. 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 UDTRYKKELEGE 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. 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, 2020-11, 2020-15, 2020-21, 2020-25, 2020-31, 2020-35,

2020-41, 2020-45)

Bruksanvisning - svenska

STERILE EO

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 ändarna 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 tjunder 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 vasculära ingrepp som involverar karotisartärerna kan komplikationer tillstå under endarterektomi eller efteråt, bl.a. följande:

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

Leverans

Shunten levereras steril i förseglade förpackningar som öppnas genom att de dras isär. Steriliteten garanteras om förpackningen är öppnad och oskadad.

Test Före Användning

Spola igenom enheten med saltlösning före användning.

Förfarande

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

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

Rekommenderade Införingstekniker

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

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

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

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

Förvaring/livslängd

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

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Säker hantering och kassering

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

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

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

Rengöring:

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

Förpackning:

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

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

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

Meddelanden: Begränsad produktgaranti och ersättning

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

STERILE EO

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 geïmplant.
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.

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 vaatlossen, 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.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een gerecycled hulpmiddel schoon en steriel is. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De werking van het hulpmiddel kan door recycling of hersterilisatie afnemen, aangezien het hulpmiddel uitsluitend is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De houdbaarheidsduur van het hulpmiddel is uitsluitend gebaseerd op eenmalig gebruik.

Veilige bediening en afvoer

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

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

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

Reiniging:

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

Verpakking:

1. Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden de verpakking kan doorboren.
2. De verzegelde primaire container moet in een waterdichte secundaire verpakking worden geplaatst. De secundaire verpakking moet worden voorzien van een stuklijst van de inhoud van de primaire verpakking. Reinigingsmethoden moeten zo mogelijk gedetailleerd worden aangegeven.

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

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

Kennisgevingen: beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., 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 AFGEWEEZEN. 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, 2020-11, 2020-15, 2020-21, 2020-25, 2020-31, 2020-35, 2020-41, 2020-45)

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

STERILE EO

Εισαγωγή

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

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 βάρους κατά μήκος της συσκευής και φέρει τραυματικά 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.

Προφυλαξίση

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 βιολογικά 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.

Ελεγχος Πριν Τη Χρήση

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, συστίταται 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 ταϊνία, περιδέσεις, τουρνικέ και χειρουργικές λαβίδες.

Συνιστώμενος Τεχνικός Εισαγωγής

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, πιάνοντας το ελεύθερο άκρο του σχοινού και τραβώντας απαλά.

Διάρκεια Ζωής Αποθηκευσης

Αποθηκεύστε το προϊόν σε ένα ξηρό, σκοτεινό χώρο μακριά από φώτα φθορισμού, ηλιακή ακτινοβολία και χημικές ανθυμιάσεις. Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αποθήκευσης αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Μην καθαρίζετε ή επαναποστεριώνετε 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.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώνετε. Η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοιμώξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

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

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

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

Καθαρισμός:

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

Συσκευασία:

1. Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεση στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρυπήσουν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν, χωρίς να προκύπτει διάτρηση της συσκευασίας από κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
2. Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
3. Τόσο η πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μιας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659.
4. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές αποσβεστικό υλικό ώστε να αποτρέπεται η κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.
5. Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής και επισήμανση περιεχομένου για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
6. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

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

Ανακοινώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, 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 Η 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. 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 ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΥΧΙΑ 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™-kaulavaltimosuntti (malli 2020-01, 2020-05, 2020-11, 2020-15, 2020-21, 2020-25, 2020-31, 2020-35, 2020-41, 2020-45)

Käyttöohjeet - Suomi

STERILE EO

Johdanto

Suntti on tarkoitettu toimimaan keinotekoisena väylänä kahden verisuonen yhdistämisessä niin, että veri pääsee virtaamaan verisuonesta toiseen. Tämä saadaan aikaan käyttämällä läpinäkyvää ja joustavaa putkea, joka pidetään paikallaan putken kummassakin päässä olevalla vakautusmenetelmällä. Suntti on steriloitu etyleenioksidikaasulla ja steriiliys on taattu, jollei pakkaus ole vaurioitunut.

Tuotekuvaus

Flexcel™-kaulavaltimosuntti on yksiluumeninen veriputki, jota käytetään kaulavaltimossa. Sunttissa on syvyysmerkinnät putken koko pituudella ja putkessa on atraumaattiset kärjet. Lisäksi suntissa on liikuteltava kiinnityslanka, joka helpottaa suntin poistamista toimenpiteen jälkeen.

Käyttöindikaatio

Kaulavaltimosuntit ovat indikoitu kaulavaltimon endarterektomiassa väliaikaisena putkena veren virtauksen mahdollistamiseksi yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä.

Vasta-aiheet

1. Suntti on väliaikainen laite, jota ei saa implantoida potilaaseen.
2. Kaulavaltimon ohitussunttia ei saa käyttää, jos valtimoissa havaitaan ateroskleroosi, joka estäisi suntin turvallisen asettamisen ja asennuksen.

Varoitukset

1. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Suntti on kertakäyttöinen.
2. Varmista, että suntti on asianmukaisesti kiinnitetty valtimossa jottei se pääse luisumaan pois.
3. Älä laita liian suurta sunttia valtimeen. Tästä saattaa seurata suonen repeämä tai vaurio.

Varotoimenpiteet

1. Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä; älä käytä tuotetta, jos pakkauksessa tai suntissa on vaurioita.
2. Sunttia saavat käyttää vain koulutuksen saaneet lääkärit, jotka tuntevat perusteellisesti kaulavaltimoon liittyvät kardiovaskulaariset kirurgiset toimenpiteet.
3. Käytön jälkeen tämä tuote voi mahdollisesti olla biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä tuote hyväksytyyn lääketieteellisen käytännön sekä sovellettavien paikallisten ja valtion lakien ja määräysten mukaisesti.

Haittavaikutukset

Kuten kaikissa kaulavaltimoihin liittyvissä vaskulaarissa toimenpiteissä, komplikaatioita voi esiintyä kaulavaltimon endarterektomian aikana tai sen jälkeen. Näihin komplikaatioihin voivat kuulua muun muassa:

- halvaus
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- neurologinen komplikaatio
- verihyytymien, arterioskleroottisen plakin tai ilman embolisaatio
- infektio
- sisäkalvon disruptio
- suonen perforaatio ja repeämä
- verenvuoto
- valtimotromboosi
- valtimospasmi
- suonen tukkeutuminen

Toimitus

Suntti toimitetaan steriilinä suljetussa, aukirevittävässä peel-open pakkauksessa. Steriiliys on taattu niin kauan kuin pakkaukset ovat avaamattomia ja vahingoittumattomia.

Testi ennen käyttöä

Huuhtele laite suolaliuksella ennen käyttöä.

Toimenpide

TÄRKEÄÄ: Sunttia käytettäessä voidaan soveltaa erilaisia kirurgisia menetelmiä. Tästä syystä kirurgin on paras käyttää menetelmää, jonka hän katsoo kokemuksensa ja koulutuksensa perusteella parhaaksi potilaalle. Kirurgin harkinnan mukaisesti käytetään tiettyä tarkkaa tekniikkaa suntin kiinnittämiseksi valtimeen.

Yleisesti kaulavaltimon endarterektomiatoimenpiteeseen vaikuttaa useita tekijöitä. Näihin tekijöihin kuuluvat valtimon koko ja sairaustila, suntin koko ja käytetty suntin valtimoon kiinnittämistekniikka. Suntin kiinnittämisessä valtimoon on oltava varovainen. Yleisiä kiinnitysmenetelmiä on useita, mukaan lukien verisuonikuminauha, umbliikaalinen teippi, ligatuurat, kiristyssiteet ja kirurgiset puristimet.

Ehdotetut asettamistekniikat

Eristä kaulavaltimot. Sijoita nauhat valtimoiden ympärille ja tee leikkausviilto. Valitse kooltaan tarkoituksenmukainen suntti villaisen valtimon suhteellisen koon perusteella. Aseta suntti valtimoon.

HUOMAUTUS: Suntin asettamisessa valtimoon on oltava varovainen. Väärän kokoinen suntti saattaa aiheuttaa suonen vaurioitumista ja plakin irtoamista suonen seinämästä.

Kiinnitä suntti valtimossa kirurgin suosimalla menetelmällä. Suorita endarterektomia. Kun endarterektomia on valmis, poista suntti ja sulje leikkausviilto kirurgin suosimalla menetelmällä.

HUOMAUTUS: Kirurgi voi käyttää kiinnityslankaa apuna suntin valtimosta poistamiseen tarttumalla kiinnityslangan irtoneiseen päähän ja vetämällä varovasti ylöspäin.

Varastosäilytys

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 asianmukaisessa järjestyksessä. LeMaitre Vascular, Inc. ei vaihda eikä käsittele vanhentuneita tuotteita.

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleen käyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infekioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsitellyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Laitte on kertakäyttöinen. Ei saa implantoida. Palauta laite ainoastaan, mikäli se ei ole toiminut tarkoitetulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle.

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Puhdistaminen:

1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:
 - a) Natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
 - b) Peretikkahappo ja ultraäänikäsitteily
2. Tämän jälkeen laite on dekontaminoitava jollain seuraavista:
 - a) 70 %:n etanoli- tai isopropanoliliuoksella vähintään 3 tunnin ajan tai
 - b) Eteenioksidikaasulla
3. Laite on kuivattava huolellisesti ennen paketoitinta.

Paketointi:

1. Puhdistetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkausmateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.
3. Molemmissa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeiden ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspapereita tai merkintöjä sisällöstä.

6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

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

Huomautukset: Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus






LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. 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 MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. 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 Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

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

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

Symbol Legend

English	Symbol Legend	Distributed By:	#	cm	Rx only					
Deutsch	Symbol-Legende	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.	Bei geöffnetem oder beschädigtem Verpackung nicht verwenden	Nicht erneut sterilisieren	Hersteller	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
Français	Légende des symboles	Distribué par	Quantité	Longueur utile	Attention: La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé	Ne pas resteriliser	Fabricant	Date de fabrication	Date limite d'utilisation
Italiano	Legenda	Distribuito da	Quantità	Longhezza utile	Attenzione: la legislazione federale degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	Non risterrilizzare	Produttore	Data di produzione	Utilizzare entro
Español	Leyenda	Distribuido por	Cantidad	Longitud utilizable	Precaución: la legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a los prescricionistas médicos.	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	No reesterilizar	Fabricante	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Quantidade	Comprimento Utilizável	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta	Não reesterilizar	Fabricante	Data de fabrico	Data de validade
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Kvantitet	Anvendelig længde	Advarsel: Ifølge forbundsstatlovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	Må ikke resteriliseres	Producent	Produktionsdato	Holdbarhedsdato
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Antal	Arbetslängd	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad	Omsterilisera inte	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Utgångsdatum
Nederlands	Legenda	Distributeur	Aantal	Bruikbare lengte	Let op: Kwaliteits federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als verpakking is gesopen of beschadigd	Niet opnieuw steriliseren	Fabrikant	Fabricagedatum	Houdbaarheidsdatum
Ελληνικά	Υποσημειωσὺν σύμβολων	Διανέμεται από	Ποσότητα	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία του Η.Π.Α. περιέχει την μολυσμένη αυτής της συσκευής μόνο σε περίπτωση εντοπισμού μόλυνσης.	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία	Μην επαναστεριλωτε	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Ημερομηνία λήξης
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Määrä	Käyttöpituus	Huomautus: Tähdyksvaltain liitetovalton laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkkäreille tai lääkärin määräykseen.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Ei saa steriloida uudelleen	Valmistaja	Valmistuspäivämäärä	Väimeinen käyttöpäivä

	 Consult instructions for use: https://eflu.kenaitre.com	REF	LOT	STERILE EO	 Keep dry	 Keep away from sunlight	 Do not re-use	 Non-pyrogenic	MD
English	Consult instructions for use: https://eflu.kenaitre.com	Catalog Number	Batch Code	Sterilized with ethylene oxide	Keep dry	Keep away from sunlight	Do not re-use	Non-pyrogenic	Medical Device
Deutsch	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eflu.kenaitre.com	Katalognummer	Chargen-Code	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Trocken lagern	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen	Medizinprodukt
Français	Consulter le mode d'emploi: https://eflu.kenaitre.com	Numéro de catalogue	Code du lot	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Conservé au sec	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Ne pas réutiliser	Apyrogène	Dispositif médical
Italiano	Istruzioni per l'uso: https://eflu.kenaitre.com	Numero di catalogo	Code del lotto	Sterilizzato con ossido di etilene	Tenere in luogo asciutto	Conservare al riparo dalla luce solare	Non riutilizzare	Aprigeno	Dispositivo medico
Español	Consulte las instrucciones de uso: https://eflu.kenaitre.com	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno	Mantener seco	Manténgalo alejado de la luz solar	No reutilizar	Aprigénico	Dispositivo médico
Português	Consultar instruções de utilização: https://eflu.kenaitre.com	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado usando óxido de etileno	Mantem seco	Mantem longe da luz solar	Uso único	Não pirogénico	Dispositivo médico
Dansk	Se brugervejledningen: https://eflu.kenaitre.com	Katalognummer	Partikode	Steriliseret med ethylenoxid	Opbevares tørt	Undgå sollys	Engangsbrug	Ikke-pyrogen	Medicinsk udstyr
Svenska	Se bruksanvisning: https://eflu.kenaitre.com	Katalognummer	Satskod	Steriliserad med etylenoxid	Förvaras torrt	Håll borta från solljus	Återanvänd inte	Ikke-pyrogen	Medicinsk enhet
Nederlands	Bezig de handleiding: https://eflu.kenaitre.com	Catalogusnummer	Lotcode	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Droog bewaren	Beschermen tegen zonlicht	Niet hergebruiken	Pyrogeenvrij	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eflu.kenaitre.com	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Ανοστεριρωμένο με τη χρήση οξιδίου εθιλενοξειδίου	Φυλάσσεται στεγνό	Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Μη πυρογενόνο	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Suomi	Lue käyttöohjeet: https://eflu.kenaitre.com	Luettelonumero	Eräkkoodi	Steriloitu etyleenioksidilla	Säilytetävä kuivassa	Säilytetävä auringonvalolta suojattuna	Etsäa käyttää uudelleen	Pyrogeeniton	Lääkinnällinen laite



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: 781 221-2266
Fax: 781 221-2223

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
Tel: 855-673-2266

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803