LeMaitre®

Pruitt F3®-S Polyurethane Carotid Shunt
English– Instructions for Use

Pruitt F3®-S Polyurethan-Karotisshunt
Deutsch – Gebrauchsanweisung

Shunt Carotidien en polyuréthane Pruitt F3®-S
Français – Mode d'emploi

Shunt carotideo in poliuretano Pruitt F3®-S
Italiano – Istruzioni per l'uso

Shunt carotídeo de poliuretano Pruitt F3®-S
español – Instrucciones de uso

Derivação carotídea de poliuretano Pruitt F3®-S
Português – Instruções de Utilização

Pruitt F3®-S-carotisshunt i polyurethan
Dansk– Brugsanvisning

Pruitt F3®-S polyuretanshunt för halspulsådern
Svenska – Bruksanvisning

Pruitt F3®-S polyurethaan halsslagadershunt
Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) πολυουρεθάνης Pruitt F3®-S
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

Pruitt F3®-S -kaulavaltimosuntti polyuretaanista
Suomi – Käyttöohjeet

Pruitt F3®-S Polyurethane Carotid Shunt

Pruitt F3®-S Polyurethane Carotid Shunt (Outlying) (Model # 2014-10, 2015-10)

English – Instructions for Use

LATEX **Rx only** STERILE EO

Introduction

The Pruitt F3®-S Polyurethane Carotid 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, plastic, sterile conduit that is held in place by a stabilization technique on both ends of the conduit.

Product Description

The Pruitt F3®-S Polyurethane Carotid Shunt (the Shunt) is a multi-lumen device with balloons at both the distal (internal carotid) and proximal (common carotid) ends of the Shunt. The balloons, when inflated independently, act as a stabilization mechanism to maintain the position of the Shunt when it is placed within the common and internal carotid arteries.

The Pruitt F3®-S Polyurethane Carotid Shunt has features to aid the user during Shunt insertion and balloon inflation. The inflation path of the proximal (common carotid) balloon is color-coded. Sterile saline is injected from the blue stopcock, through the blue lumen and into the blue common carotid balloon. Depth markings on the shunt body are for reference during insertion.

Indication

1. 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 and should not be implanted.
2. The Shunt is not indicated for use in embolectomy, thrombectomy, or vessel dilation.

Warnings

1. Do not reuse. Do not resterilize. For single use only.
2. Do not use air or gas to inflate the balloons. Inflate the balloons with sterile saline.
3. Do not inflate the internal carotid balloon to any greater volume than is necessary to obstruct blood flow for the internal carotid artery. DO NOT EXCEED the recommended maximum balloon liquid capacity (see Specifications).
4. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque may occur.
5. Deflate the balloons prior to Shunt removal. Avoid using excessive force to push or pull the Shunt against resistance.

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. The Shunt should be used only by qualified physicians thoroughly familiar with cardiovascular surgical procedures involving the carotid artery. Described procedures are provided for informational purposes only. Each physician must determine the appropriate use of this device for each patient.
3. Pretest the Shunt according to the pretest procedure prior to patient use to ensure the lumen is free of obstructions and the balloons are functional.
4. Aspirate the balloons prior to inflation.
5. Place clear balloon into internal carotid artery and blue balloon in common carotid artery.
6. If the Shunt is not properly maintained in position through balloon stabilization, it may migrate within the internal carotid artery, potentially damaging the intima.
7. Avoid extended or excessive exposure to fluorescent light, heat, sunlight, or chemical fumes to reduce balloon degradation. Excessive handling during insertion, and/or plaque and other deposits within the blood vessel, may damage the balloon and increase the possibility of balloon rupture.
8. Do not grasp the balloon with instruments at any time to avoid damage to the balloon.
9. Make secure connections between the syringe and the hub to avoid introduction of air.
10. Dispose of used product in accordance with established hospital protocols for biohazards.
11. Do not reinsert the Shunt once it has been removed, it may become occluded from stagnant blood left in the Shunt.

Adverse Events

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

- stroke
- transient ischemic attack
- neurologic complications
- embolization of blood clots, areteriosclerotic plaque, or air
- hypertension or hypotension
- infection
- intimal disruption
- arterial dissection
- vessel perforation and rupture
- hemorrhage
- arterial thrombosis
- aneurysms
- arterial spasm

How Supplied

The Shunt is supplied sterile. The sterility of the package is assured as long as it is unopened and undamaged.

Procedure

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

Balloon Pretest Procedure (Perform Before Patient Use)

1. Inflate both balloons up to the maximum recommended volumes with sterile saline and inspect for leaks. If there is any evidence of leaks around the balloons or if either balloon will not remain inflated, do not use the product.

NOTE: The common carotid balloon is designed to inflate partially to minimize pressure on the common carotid artery while maintaining position.

2. Before patient use, aspirate the balloons completely prior to inflation of the balloons.

T-Port Pretest (Perform Before Patient Use)

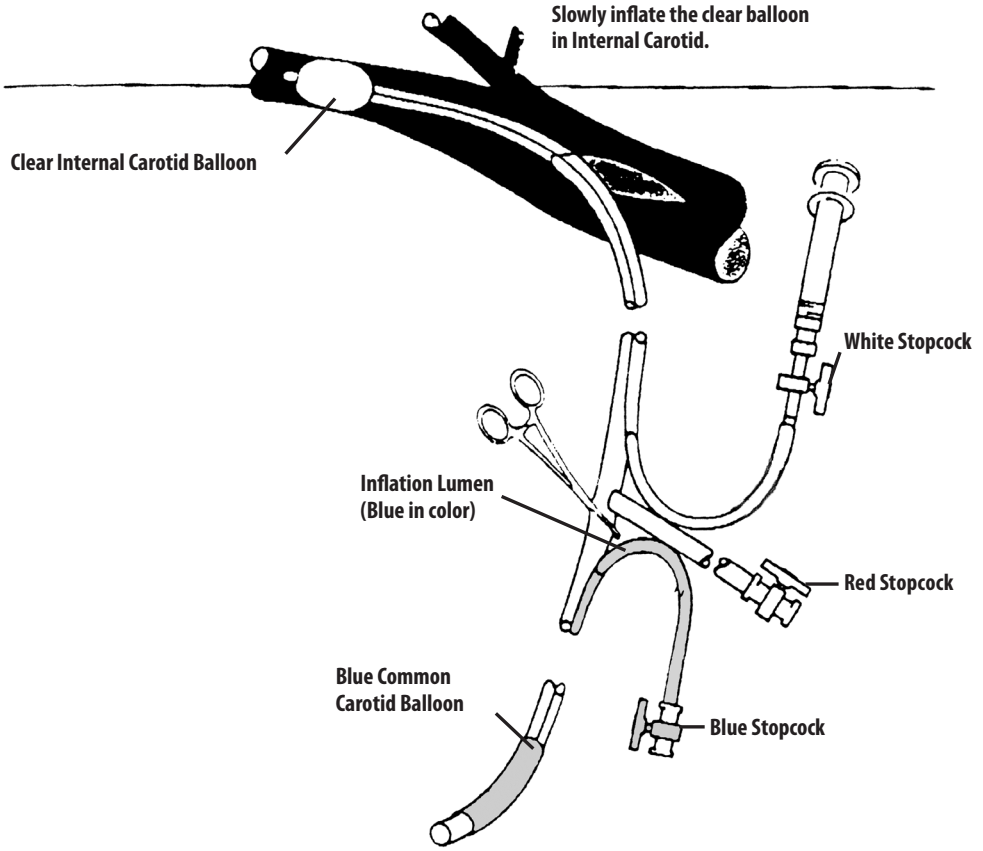
1. Place a gloved finger over the opening near the large blue balloon end and inject sterile saline through the red T-Port stopcock. Fluid should flow through the opening near the small clear balloon end.
2. Place a gloved finger over the small clear balloon end and inject sterile saline through the red T-Port stopcock. Fluid should flow through the opening near the large

blue balloon end.

3. Do not use the Shunt if fluid does not flow through both openings.

Procedure

1. Expose the carotid artery and perform the arteriotomy in the usual manner.
2. Place a clamp on the proximal (common carotid) end of the Shunt between the blue balloon and the T-Port arm.
3. Place the distal end (clear balloon) of the Shunt into the internal carotid artery.
4. Attach a 3 ml syringe to the white stopcock and SLOWLY inflate the clear balloon with up to 0.25 ml of sterile saline. (Figure A)
5. As inflation progresses, carefully observe back-bleeding from the internal carotid artery around the Shunt. The back-bleeding will diminish as the balloon expands. When the balloon is inflated sufficiently to occlude the artery, back-bleeding around the Shunt will stop, there will be a feeling of slight resistance to further inflation. This is the end-point: STOP INFLATION IMMEDIATELY AT THIS POINT. (Figure B)
6. Close the white stopcock.
7. Open the T-Port stopcock and allow blood to back-bleed through the T-Port of the Shunt observing for air bubbles and/or atheromatous debris.
8. When no debris or bubbles are noted, close the T-Port stopcock. Move the clamp to the distal (internal carotid) end of the Shunt between the white balloon and the T-port arm.
9. Place the proximal (blue balloon) end of the Shunt into the common carotid artery.
10. Attach a 3 ml syringe to the blue stopcock and slowly inflate the blue common carotid artery balloon with up to 1.5 ml of sterile saline. Close the blue stopcock.
11. Open the T-Port stopcock and allow blood to flow through the T-Port of the Shunt observing for air bubbles and/or atheromatous debris.
12. When no debris or bubbles are noted, close the T-Port stopcock and remove the clamp on the distal (internal carotid) end of the Shunt. Proceed with the procedure.
13. When the endarterectomy is completed, deflate the balloons, remove the Shunt and close the arteriotomy in the usual manner. (Figure C)



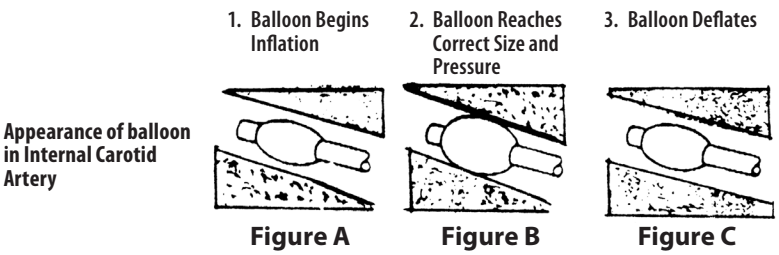


Figure A **Figure B** **Figure C**

Specifications

Model	Description	Usable Length	Diameter	Common Inflation Lumen Markings
2014-10	Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	31 cm	9 French (3.0 mm)	Blue Lumen
2015-10	Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	31 cm	8 French (2.7 mm)	Blue Lumen

	Stopcock Color	Balloon Maximum Liquid Capacity	Balloon Diameter at Maximum Liquid Capacity
Common Carotid Balloon	Blue	1.5 ml	14 mm
Internal Carotid Balloon	White	.25 ml	8 mm
T-Port	Red	N/A	N/A

Storage Shelf Life
The shelf life is indicated by the USE BY date on the package label. The USE BY date printed on each label is NOT a sterility date. The USE BY date is based on the normal life expectancy of the Shunt when properly stored. The use of the Shunt beyond the expiration date is not recommended because of potential bond deterioration. LeMaitre Vascular, Inc. does not make provisions for replacing or reprocessing expired product.

Proper storage procedures must be practiced to achieve optimum shelf life. The product should be stored in a cool dark area. Proper stock rotation should be practiced.

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.

Incident Reporting
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.

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.

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, USA

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

Pruitt F3®-S Polyurethan-Karotisshunt (außenliegend) (Modell-Nr. 2014-10, 2015-10)
Deutsch – Gebrauchsanweisung

LATEX **Rx only** STERILE EO

Einführung
Der Pruitt F3®-S Polyurethan-Karotisshunt dient als künstliche Passage zur Verbindung zweier Blutgefäße, wodurch Blut von einem Gefäß zum anderen fließen kann. Zu diesem Zweck wird ein durchsichtiger steriler Kunststoffductus verwendet, der an beiden Enden durch eine Stabilisierungsvorrichtung festgehalten wird.

Produktbeschreibung
Der Pruitt F3®-S Polyurethan-Karotisshunt (der Shunt) ist eine mehrlumige Vorrichtung mit Ballons an den distalen (Arteria carotis interna) und proximalen (Arteria carotis communis) Enden des Shunts. Wenn die Ballons unabhängig voneinander gefüllt werden, dienen sie als Stabilisierungsmechanismus zur Aufrechterhaltung der Position des Shunts nach seiner Platzierung in der A. carotis communis und interna.

Der Pruitt F3®-S Polyurethan-Karotisshunt verfügt über Merkmale, die den Benutzer bei der Einführung des Shunts und dem Füllen des Ballons unterstützen. Der Füllpfad des proximalen Ballons (A. carotis communis) ist farbkodiert. Vom blauen Absperrhahn aus wird sterile Kochsalzlösung durch das blaue Lumen in den blauen Ballon der A. carotis communis injiziert. Tiefenmarkierungen auf dem Shuntkörper dienen als Referenz bei der Einführung.

Indikation
1. Karotisshunts sind bei einer Endarterektomie indiziert für die Verwendung als temporärer Ductus zur Ermöglichung des Blutflusses zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna.

Kontraindikationen
1. Das Produkt ist ein vorübergehend einzusetzendes Produkt und sollte nicht implantiert werden.
2. Der Shunt ist nicht indiziert für den Gebrauch bei einer Embolektomie, Thrombektomie oder Gefäßdilatation.

Warnhinweise
1. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren. Nur für den einmaligen Gebrauch.
2. Die Ballons nicht mit Luft oder Gas füllen. Die Ballons mit steriler Kochsalzlösung füllen.
3. Den Ballon der A. carotis interna nur so stark füllen, wie es zur Unterbrechung des Blutflusses der A. carotis interna erforderlich ist. Die empfohlene maximale Füllkapazität des Ballons DARF NICHT ÜBERSCHRITTEN werden (siehe Spezifikationstabelle).
4. Beim Umgang mit stark beeinträchtigten Gefäßen vorsichtig vorgehen. Es kann zu einer Arterienruptur bzw. zu einer Beschädigung des Ballons durch spitze kalzifizierte Plaques kommen.
5. Die Ballons vor Entfernung des Shunts entleeren. Den Shunt nicht mit Gewalt durch einen Widerstand stoßen oder ziehen.

Vorsichtsmaßnahmen
1. Produkt und Verpackung vor dem Gebrauch untersuchen. Der Shunt darf bei Vorliegen von Anzeichen für eine Beschädigung der Verpackung oder des Katheters nicht verwendet werden.
2. Der Shunt darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die mit kardiovaskulären Operationsverfahren unter Einbeziehung der A. carotis gründlich vertraut sind. Die beschriebenen Verfahren dienen nur Demonstrationszwecken. Jeder Arzt muss selbst entscheiden, ob dieses Gerät für einen Patienten geeignet ist.
3. Den Shunt dem Vorprüfungsverfahren gemäß prüfen, um sicherzustellen, dass das Lumen nicht blockiert ist und die Ballons ordnungsgemäß funktionieren.
4. Die Ballons vor dem Füllen aspirieren.
5. Den durchsichtigen Ballon in der A. carotis interna und den blauen Ballon in der A. carotis communis platzieren.
6. Wird der Shunt durch die Ballonstabilisierung nicht ordnungsgemäß in Position gehalten, kann er in die A. carotis interna abwandern und die Intima verletzen.
7. Zu starke oder zu lange Exposition gegenüber Fluoreszenzlicht, Hitze, Sonneneinstrahlung oder chemischen Dämpfen muss vermieden werden, um die Lebensdauer der Ballons zu verlängern. Der Ballon kann durch unsachgemäße Handhabung beim Einführen und/oder durch Plaque und andere Ablagerungen innerhalb des Gefäßes beschädigt werden und die Gefahr eines Ballonrisses wird erhöht.
8. Den Ballon niemals mit einem Instrument greifen, um eine Beschädigung des Ballons zu vermeiden.
9. Die Spritze und den Sperrhahnadapter fest miteinander verbinden, damit keine Luft in das System gelangt.
10. Das Produkt gemäß akzeptiertem Krankenhausprotokoll für biologische Gefahrenstoffe entsorgen.
11. Den Shunt nach dem Entfernen nicht erneut einführen, da dieser durch im Shunt verbleibendes Blut blockiert werden kann.

Unerwünschte Ereignisse
Wie bei allen kardiovaskulären Verfahren, bei denen die A. carotis involviert ist, kann es während oder nach der Karotis-Endarterektomie zu Komplikationen kommen. Dazu gehören unter anderem:

- Schlaganfall
- Transitorische ischämische Attacke
- Neurologische Komplikationen
- Embolisierung von Blutgerinnseln, arteriosklerotischer Plaque oder Luft
- Hypertonie und Hypotonie
- Infektion
- Intimaruptur
- Arteriendissektion
- Gefäßperforation und -ruptur
- Blutung
- Arterienthrombose
- Aneurysmen
- Arterielle Spasmen

Lieferform
Der Shunt wird steril geliefert. Die Sterilität der Verpackung ist gewährleistet, so lange diese nicht geöffnet und beschädigt wurde.

Verfahren
WICHTIG: Beim Gebrauch von Shunts können eine Vielzahl von Operationstechniken verwendet werden. Der Chirurg sollte deshalb die Methode verwenden, die seiner Erfahrung und Schulung nach für den Patienten am besten geeignet ist. Die spezifischen Operationstechniken liegen im Ermessen des Arztes.

Ballon-Vorprüfungsverfahren (vor dem Gebrauch am Patienten durchführen)
1. Beide Ballons bis auf ihre empfohlene Höchstkapazität mit steriler Kochsalzlösung füllen und auf Undichtigkeiten hin untersuchen. Liegen Anzeichen auf Undichtigkeiten der Ballons vor oder es entleert sich einer der Ballons wieder, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Wichtig: Der Carotis-communis-Ballon sollte nur teilweise gefüllt werden, um den Druck auf die A. carotis communis auf ein Minimum zu reduzieren und dabei in Position zu bleiben.

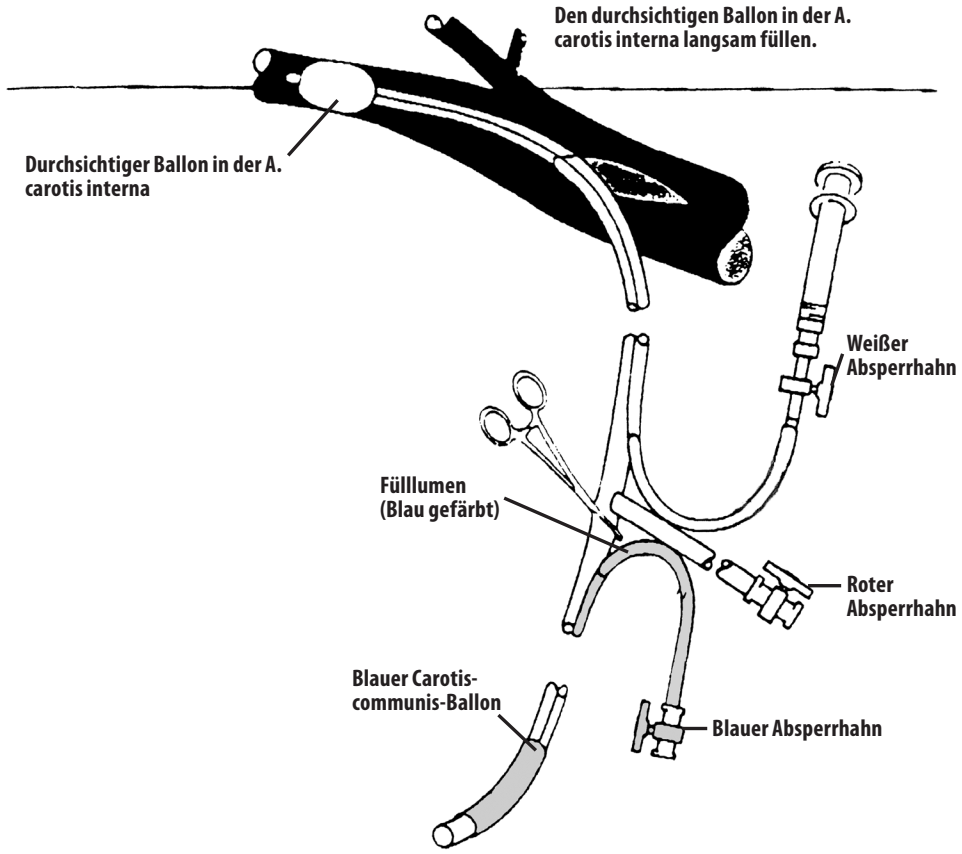
2. Vor dem Gebrauch am Patienten die Ballons vor dem Füllen vollständig aspirieren.

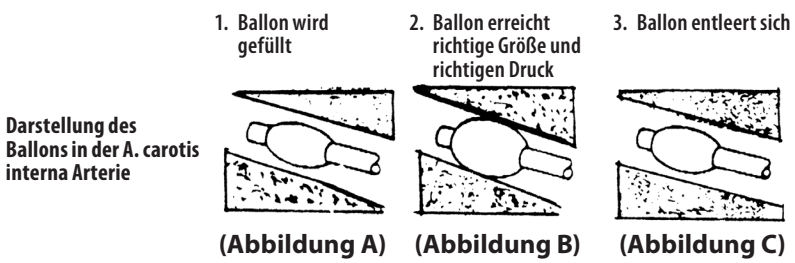
T-Port Vorprüfung (vor dem Gebrauch am Patienten durchführen)

1. Einen behandschuhten Finger auf die Öffnung am Ende nahe am großen blauen Ballon legen und sterile Kochsalzlösung durch den roten T-Port-Absperrhahn injizieren. Durch die Öffnung nahe am Ende des durchsichtigen kleinen Ballons muss Flüssigkeit fließen.
2. Einen behandschuhten Finger auf das Ende nahe am kleinen durchsichtigen Ballon legen und sterile Kochsalzlösung durch den roten T-Port-Absperrhahn injizieren. Durch die Öffnung nahe am Ende des großen blauen Ballons muss Flüssigkeit fließen.
3. Wenn die Flüssigkeit nicht durch beide Öffnungen fließt, den Shunt nicht verwenden.

Verfahren

1. Die A. carotis freilegen und die Arteriotomie wie gewohnt durchführen.
2. Am proximalen Ende des Shunts (Carotis communis) zwischen dem blauen Ballon und dem T-Port-Arm eine Klemme platzieren.
3. Das distale Ende des Shunts (durchsichtiger Ballon) in der A. carotis interna platzieren.
4. Eine 3 ml-Spritze am weißen Absperrhahn anbringen und den durchsichtigen Ballon LANGSAM mit bis zu 0,25 ml steriler Kochsalzlösung füllen. (Abbildung A)
5. Während des Füllens sorgfältig darauf achten, ob um den Shunt herum eine retrograde Blutung der A. carotis interna erfolgt. Die retrograde Blutung nimmt ab, wenn der Ballon sich ausdehnt. Wenn der Ballon ausreichend gefüllt ist, um die Arterie zu verschließen, hört die retrograde Blutung um den Shunt herum auf und es ist ein leichter Widerstand gegen ein weiteres Füllen zu spüren. Dies ist der Endpunkt: AN DIESEM PUNKT DAS FÜLLEN SOFORT EINSTELLEN. (Abbildung B)
6. Den weißen Absperrhahn schließen.
7. Den T-Port-Absperrhahn öffnen und eine retrograde Blutung durch den T-Port des Shunts zulassen. Dabei auf Luftbläschen und/oder atheromatöse Trümmer achten.
8. Sind keine Trümmer oder Luftbläschen zu beobachten, den T-Port-Absperrhahn schließen. Die Klemme zum distalen Ende (carotis interna) des Shunts zwischen dem weißen Ballon und dem T-Port-Arm versetzen.
9. Das proximale Ende des Shunts (blauer Ballon) in der A. carotis communis platzieren.
10. 1Eine 3 ml-Spritze am blauen Absperrhahn anbringen und den blauen Carotis-communis-Ballon langsam mit bis zu 1,5 ml steriler Kochsalzlösung füllen. Den blauen Absperrhahn schließen.
11. Den T-Port-Absperrhahn öffnen und Blut durch den T-Port des Shunts fließen lassen und dabei auf Luftbläschen und/oder atheromatöse Trümmer achten.
12. Sind keine Trümmer oder Luftbläschen zu beobachten, den T-Port-Absperrhahn schließen und die Klemme vom distalen Ende des Shunts (carotis interna) entfernen. Das Verfahren fortsetzen.
13. Nach Abschluss der Endarterektomie die Ballons entleeren, den Shunt entfernen und die Arteriotomie wie gewohnt verschließen. (Abbildung C)





Spezifikationen

Modell	Beschreibung	Verwendbare Länge	Durchmesser	Gemeinsame Fülllumen-Markierungen
2014-10	Pruitt F3-S Polyurethan-Karotisshunt mit T-Port (außenliegend)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Blaues Lumen
2015-10	Pruitt F3-S Polyurethan-Karotisshunt mit T-Port (außenliegend)	31 cm	8 French (2,7 mm)	Blaues Lumen

	Farbe des Absperrhahns	Maximale Flüssigkeitskapazität des Ballons	Ballondurch-messer bei maximaler Flüssigkeits-kapazität
Carotis-communis-Ballon	Blau	1,5 ml	14 mm
Carotis-interna-Ballon	Weiß	0,25 ml	8 mm
T-Port	Rot	kA	kA

Lagerung/Haltbarkeitsdauer
Die Haltbarkeitsdauer ist durch das VERFALLSDATUM auf dem Verpackungsetikett angegeben. Das auf dem Etikett aufgedruckte VERFALLSDATUM bezieht sich NICHT auf die Sterilität des Produktes. VERFALLSDATUM gibt lediglich die übliche Lebensdauer des Shunts bei richtiger Lagerung an. Die Verwendung des Shunts nach Ablauf des Verfallsdatums wird auf Grund einer möglichen Qualitätsminderung der Verbindungen nicht empfohlen. Es gibt seitens LeMaitre Vascular, Inc. keine Vorkehrungen für das Austauschen oder Wiederaufbereiten abgelaufener Produkte.

Es müssen korrekte Lagerbedingungen gewährleistet sein, um eine optimale Haltbarkeit zu erreichen. Das Produkt sollte kühl und dunkel aufbewahrt werden. Der Lagerbestand sollte regelmäßig ersetzt werden.

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

Meldung von Vorfällen
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.

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.

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, USA

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel
LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung

von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Shunt carotidien en polyuréthane Pruitt F3®-S (périphérique) (Modèle n° 2014-10, 2015-10)

Français – Mode d'emploi

LATEX **Rx only** STERILE EO

Introduction

Le shunt carotidien en polyuréthane Pruitt F3®-S est conçu pour servir de passage artificiel, connectant deux vaisseaux sanguins, permettant au sang de couler d'un vaisseau à l'autre. Ceci est réalisé en utilisant un conduit stérile en plastique transparent, maintenu en place par une technique de stabilisation, aux deux extrémités du conduit.

Description du produit

Le shunt carotidien en polyuréthane Pruitt F3®-S (le shunt) est un dispositif à plusieurs lumières avec des ballonnets aux deux extrémités distale (carotide interne) et proximale (carotide commune) du shunt. Les ballonnets, lorsqu'ils sont gonflés indépendamment, agissent comme mécanisme de stabilisation pour maintenir la position du shunt lorsqu'il est placé dans les artères carotides commune et interne.

Le shunt carotidien en polyuréthane Pruitt F3®-S est doté de caractéristiques aidant l'utilisateur durant l'insertion du shunt et du gonflage des ballonnets. La trajectoire de gonflage du ballonnet proximal (carotide commune) est dotée d'un code couleur. Du sérum physiologique est injecté du robinet d'arrêt bleu à travers la lumière bleue et jusque dans le ballonnet bleu de la carotide commune. Les repères de profondeur situés sur le corps du shunt servent de référence durant l'insertion.

Indication

1. Les shunts carotidiens sont indiqués pour une utilisation lors d'endartériectomies carotidiennes, pour servir de conduit temporaire permettant au sang d'affluer entre les artères carotides commune et interne.

Contre-indications

1. Le shunt est un dispositif temporaire et ne doit pas être implanté.
2. L'utilisation d'un shunt n'est pas indiquée pour traiter les embolectomies, les thrombectomies ou la dilatation de vaisseau.

Mises en garde

1. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. À usage unique seulement.
2. N'utiliser ni air ni gaz pour gonfler les ballonnets. Gonfler les ballonnets avec du sérum physiologique stérile.
3. Ne pas gonfler le ballonnet de la carotide interne au-delà du volume nécessaire pour obstruer le débit sanguin de l'artère carotide interne. NE PAS DÉPASSER la capacité liquide maximale recommandée (voir Caractéristiques).
4. Faire preuve de prudence lors d'interventions sur des vaisseaux très malades. Une rupture de l'artère ou une défaillance du ballonnet à cause d'une plaque calcifiée tranchante peuvent survenir.
5. Dégonfler le ballonnet avant le retrait du shunt. En présence d'une résistance, éviter d'appliquer une force excessive en poussant ou en tirant le shunt.

Précautions

1. Inspecter le produit et l'emballage avant l'utilisation et ne pas utiliser en cas de signes évidents que l'emballage ou le shunt sont endommagés.
2. Le shunt doit uniquement être utilisé par des médecins qualifiés ayant une parfaite connaissance des interventions cardiovasculaires impliquant l'artère carotide. Les procédures décrites sont fournies à titre d'information uniquement. Le médecin doit déterminer l'utilisation appropriée de ce dispositif pour chaque patient.
3. Pré-tester le shunt selon la procédure de pré-test, avant l'utilisation sur le patient, afin de garantir l'absence d'obstruction dans la lumière et le bon fonctionnement des ballonnets.
4. Aspirer les ballonnets avant le gonflage.
5. Placer le ballonnet transparent dans l'artère carotide interne et le ballonnet bleu dans l'artère carotide commune.
6. Si le shunt n'est pas correctement maintenu en position par la stabilisation du ballonnet, il est possible qu'il migre à l'intérieur de l'artère carotide risquant ainsi de léser l'intima.
7. Éviter l'exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, la chaleur, les rayons du soleil ou les fumées chimiques, afin de réduire la dégradation du ballonnet. Une manutention excessive durant l'insertion et/ou une plaque et autres dépôts à l'intérieur du vaisseau sanguin, peuvent endommager le ballonnet et accroître la possibilité d'une rupture de ballonnet.
8. Ne jamais saisir le ballonnet avec des instruments afin d'éviter de l'endommager.
9. Établir des connexions sûres entre la seringue et le capuchon afin d'éviter toute introduction d'air.
10. Éliminer les produits usagés conformément aux protocoles établis par l'hôpital en matière de risques biologiques.
11. Ne pas réinsérer le shunt une fois que celui-ci a été retiré, il risque de se boucher en raison du sang stagnant resté à l'intérieur.

Effets indésirables

Comme avec toutes les procédures cardiovasculaires impliquant les artère carotides, des complications peuvent se produire durant ou suivant l'endartériectomie carotidienne. Celles-ci peuvent inclure, sans s'y limiter :

- une attaque cérébrale
- un accident ischémique transitoire
- des complications neurologiques
- une embolisation de caillots sanguins, de plaques d'artériosclérose ou une embolie gazeuse
- hypertension ou hypotension
- infection
- rupture de l'intima
- dissection artérielle
- perforation et rupture de vaisseau
- hémorragie
- thrombose artérielle
- anévrismes
- spasmes artériels

Conditionnement

Le shunt est fourni stérile. La stérilité de l'emballage est garantie tant qu'il n'est pas ouvert ni endommagé.

Intervention

IMPORTANT : une variété de techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour l'application de shunt ; néanmoins, il est conseillé au chirurgien d'utiliser les méthodes qu'il considère, selon sa pratique, comme les plus appropriées pour le patient. Le choix des techniques chirurgicales spécifiques est laissé à la discrétion du chirurgien.

Procédure de pré-test du ballonnet (à effectuer avant l'utilisation sur le patient)

1. Gonfler les deux ballonnets avec du sérum physiologique jusqu'aux volumes maximum recommandés et vérifier l'absence de fuite. Ne pas utiliser le produit en cas de signes de fuite autour des ballonnets ou si l'un des ballonnets ne reste pas gonflé.

REMARQUE : le ballonnet de la carotide commune est destiné à être gonflé partiellement, afin de réduire la pression sur l'artère carotide commune lors du maintien en position.

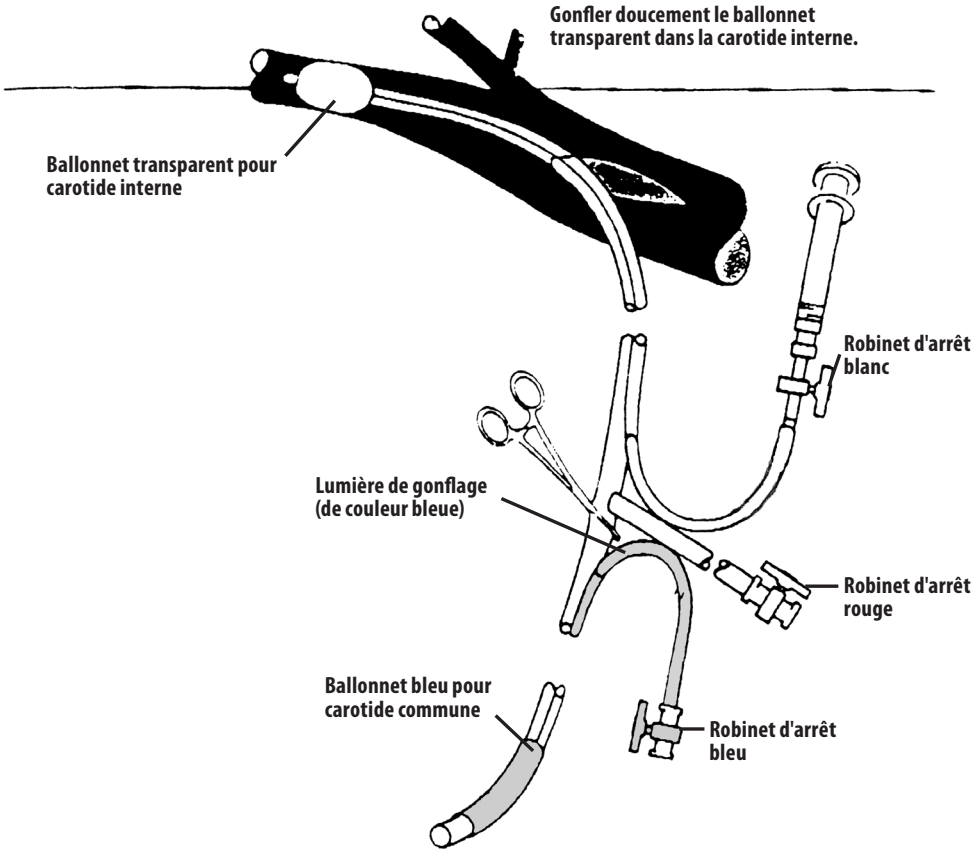
2. Avant toute utilisation sur le patient, aspirer les ballonnets complètement avant leur gonflage.

Pré-test du port en T (à effectuer avant l'utilisation sur le patient)

1. Placer un doigt ganté sur l'ouverture située à proximité de l'extrémité du grand ballonnet bleu et injecter du sérum physiologique à travers le port en T rouge du robinet d'arrêt. Le liquide doit s'écouler à travers l'ouverture située à proximité de l'extrémité du petit ballonnet transparent.
2. Placer un doigt ganté sur l'extrémité du petit ballonnet transparent et injecter le sérum physiologique à travers le port en T rouge du robinet d'arrêt. Le liquide doit s'écouler à travers l'ouverture située à proximité de l'extrémité du grand ballonnet bleu.
3. Ne pas utiliser le shunt si le fluide ne s'écoule pas à travers les deux ouvertures.

Procédure

1. Exposer l'artère carotide et réaliser l'artériectomie de la manière habituelle.
2. Placer une pince sur l'extrémité proximale (carotide commune) du shunt, entre le ballonnet bleu et le bras du port en T.
3. Placer l'extrémité distale (ballonnet transparent) du shunt dans l'artère carotide interne.
4. Fixer une seringue de 3 ml au robinet d'arrêt blanc et gonfler DOUCEMENT le ballonnet transparent avec jusqu'à 0,25 ml de sérum physiologique. (figure A)
5. Alors que le gonflage progresse, observer attentivement le retour sanguin autour du shunt, provenant de l'artère carotide interne. Le retour sanguin diminue au fur et à mesure que le ballonnet se gonfle. Lorsque le ballonnet est suffisamment gonflé pour boucher l'artère, le retour sanguin autour du shunt s'interrompt et un signe de légère résistance se manifeste lors d'une tentative de gonflage supplémentaire. Ceci correspond au point final : À CE STADE, INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT LE GONFLAGE. (figure B)
6. Fermer le robinet d'arrêt blanc.
7. Ouvrir le port en T du robinet d'arrêt et laisser le sang du retour sanguin s'écouler par le port en T du shunt, en observant bien pour repérer d'éventuelles bulles d'air et/ou des débris athéromateux.
8. En l'absence de débris ou de bulles, fermer le port en T du robinet d'arrêt. Déplacer la pince vers l'extrémité distale (carotide interne) du shunt, entre le ballonnet blanc et le bras du port en T.
9. Placer l'extrémité proximale (ballonnet bleu) du shunt dans l'artère carotide commune.
10. Fixer une seringue de 3 ml au robinet d'arrêt bleu et gonfler doucement le ballonnet de l'artère carotide commune avec jusqu'à 1,5 ml de sérum physiologique. Fermer le robinet d'arrêt bleu.
11. Ouvrir le port en T du robinet d'arrêt et laisser le sang s'écouler à travers le port en T du shunt, en observant bien pour repérer d'éventuelles bulles d'air et/ou des débris athéromateux.
12. En l'absence de débris ou de bulles, fermer le port en T du robinet d'arrêt et retirer la pince de l'extrémité distale (carotide interne) du shunt. Poursuivre l'intervention.
13. Lorsque l'endartériectomie est terminée, dégonfler les ballonnets, retirer le shunt et fermer l'artériectomie de la manière habituelle. (figure C)



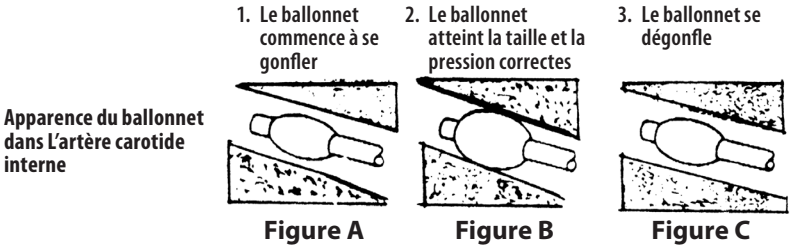


Figure A **Figure B** **Figure C**

Caractéristiques

Modèle	Description	Longueur utilisable	Diamètre	Repères de lumière pour le gonflage du ballonnet de la carotide commune
2014-10	Shunt carotidien en polyuréthane avec port en T Pruitt F3-S (périphérique)	31 cm	9 Fr (3,0 mm)	Lumière bleue
2015-10	Shunt carotidien en polyuréthane avec port en T Pruitt F3-S (périphérique)	31 cm	8 Fr (2,7 mm)	Lumière bleue

	Couleur du robinet d'arrêt	Capacité liquide maximale du ballonnet	Diamètre du ballonnet correspondant à la capacité maximale en liquide
Ballonnet de carotide commune	Bleu	1,5 ml	14 mm
Ballonnet de carotide interne	Blanc	0,25 ml	8 mm
Port en T	Rouge	S/O	S/O

Durée de conservation
La durée de conservation est indiquée sur l'étiquette de l'emballage grâce à la date UTILISER AVANT LE. La date UTILISER AVANT LE imprimée sur chaque étiquette NE correspond PAS à une date de stérilité. La date UTILISER AVANT LE est basée sur l'espérance de vie normale du shunt lorsqu'il est correctement conservé. L'utilisation du shunt au-delà de la date d'expiration n'est pas recommandée en raison de la détérioration potentielle de sa cohésion. LeMaitre Vascular, Inc. ne prévoit aucune disposition pour le remplacement ou le retraitement d'un produit ayant dépassé la date d'expiration.

Des procédures de conservation appropriées doivent être appliquées afin d'atteindre une durée de conservation maximale. Le produit doit être conservé dans un endroit frais à l'abri de la lumière. Il convient d'effectuer une rotation des stocks appropriée.

Restérilisation/Réutilisation
Ce dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif retraité ne peuvent pas être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de retraitement ou de restérilisation, 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.

Signalement d'incidents
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.

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.

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, USA

Produit à garantie limitée, limitation des recours
LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPON-

SABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ETE AVERTI DE LA POSSIBILITE DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DEFAUT A SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Shunt carotideo in poliuretano Pruitt F3®-S (Esterno) (modelli: 2014-10, 2015-10)

Italiano – Istruzioni per l'uso

LATEX **Rx only** STERILE EO

Introduzione

Lo Shunt carotideo in poliuretano Pruitt F3®-S è stato progettato per fungere da passaggio artificiale di collegamento tra due vasi sanguigni e consentire il flusso di sangue da un vaso sanguigno all'altro. Questo risultato si ottiene utilizzando un condotto sterile, in plastica trasparente, che viene mantenuto in posizione attraverso una tecnica di stabilizzazione su entrambe le estremità del condotto.

Descrizione del prodotto

Lo Shunt carotideo in poliuretano Pruitt F3®-S (lo shunt) è un dispositivo a più lumi dotato di palloncini alle due estremità: distale (carotide interna) e prossimale (carotide comune). Quando i palloncini si gonfiano separatamente, fungono da meccanismo di stabilizzazione e mantengono in posizione lo shunt, se posizionato tra l'arteria carotide comune e interna.

Lo Shunt carotideo in poliuretano Pruitt F3®-S presenta caratteristiche che aiutano l'utente nell'inserimento e nel gonfiamento dei palloncini. La via di gonfiaggio del palloncino prossimale (per carotide comune) è identificata secondo un codice di colori. La soluzione salina sterile viene iniettata attraverso il rubinetto blu, attraverso il lume blu e dentro il palloncino per la carotide comune dello stesso colore. Le indicazioni di profondità poste sul corpo dello shunt servono da riferimento durante l'inserimento.

Indicazioni

1. Gli shunt carotidei sono indicati per l'uso nella endarterectomia carotidea come condotti temporanei per permettere il flusso di sangue tra le arterie carotide comune e interna.

Controindicazioni

1. Lo shunt è un dispositivo temporaneo e non deve essere impiantato.
2. L'utilizzo dello shunt non è indicato per l'embolectomia, la trombectomia o nella dilatazione vascolare.

Avvertenze

1. Non riusare. Non risterilizzare. Esclusivamente monouso.
2. Non usare aria, né altro gas, per gonfiare i palloncini. Gonfiare i palloncini con soluzione sterile salina.
3. Non gonfiare il palloncino della carotide interna più del volume necessario per ostruire il flusso di sangue nell'arteria carotide interna. NON SUPERARE la capacità massima di liquido di gonfiaggio del palloncino consigliata (vedere le Specifiche).
4. Esercitare cautela in presenza di vasi estremamente sclerotici. Una placca calcificata tagliente può causare la lacerazione dell'arteria o la rottura del palloncino.
5. Prima di rimuovere lo shunt, sgonfiare i palloncini. Non esercitare forza eccessiva nell'introduzione o nel ritiro dello shunt, se si avverte una resistenza.

Precauzioni

1. Ispezionare il prodotto e la confezione prima dell'uso e non utilizzare se la confezione o lo shunt appaiono danneggiati.
2. Lo shunt deve essere usato solo da medici qualificati, che abbiano maturato una completa dimestichezza con i procedimenti chirurgici che interessano l'arteria carotide. I procedimenti descritti sono presenti solo a scopo informativo. Ogni medico dovrà determinare l'uso appropriato di questo dispositivo, in base al singolo paziente.
3. Provare lo shunt prima dell'uso nel paziente. in conformità con la procedura di collaudo, per verificare che il lume sia privo di ostruzioni e i palloncini funzionino.
4. Aspirare i palloncini prima del gonfiaggio.
5. Inserire il palloncino trasparente nell'arteria carotide interna e il palloncino blu nell'arteria carotide comune.
6. Se lo shunt non è mantenuto correttamente in posizione dai palloncini di stabilizzazione, potrebbe migrare nell'arteria carotide interna e causare un eventuale danno all'intima carotidea.
7. Evitare un'esposizione prolungata o eccessiva alla luce fluorescente, al calore, alla luce solare o alle esalazioni chimiche, in modo da ridurre il deterioramento del palloncino. Una manipolazione eccessiva durante l'inserimento e/o la presenza di placca o di altri depositi nel vaso sanguigno, possono danneggiare il palloncino e accrescerne la probabilità di rottura.
8. Non utilizzare mai strumenti per afferrare il palloncino, per evitare di danneggiarlo.
9. Collegare saldamente la siringa con il mozzo per evitare l'introduzione di aria.
10. Smaltire il prodotto usato in conformità con la prassi medica in vigore per prodotti potenzialmente pericolosi sotto il profilo biologico.
11. Una volta rimosso, lo shunt non può essere reinserito, in quanto potrebbe presentare occlusioni determinate dai residui di sangue stagnante nello shunt.

Eventi avversi

Così come per qualsiasi altro procedimento cardiovascolare che interessi le arterie carotidi, possono insorgere complicazioni durante o dopo l'endarterectomia carotidea. Queste comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- ictus
- attacco ischemico transitorio
- complicazioni neurologiche
- embolizzazione da coaguli, placca arteriosclerotica o aria
- ipertensione o ipotensione
- infezione
- rottura dell'intima
- dissezione dell'arteria
- perforazione e lacerazione del vaso
- emorragia
- trombosi arteriosa
- aneurisma
- spasmo arterioso

Modalità di fornitura

Lo shunt è fornito sterile. La sterilità della confezione è garantita solo se la confezione è integra e non risulta danneggiata.

Procedimento

IMPORTANTE: Gli shunt possono essere usati con una varietà di tecniche chirurgiche. Per questo il chirurgo potrà impiegare il metodo che giudicherà migliore per il paziente, basandosi sulla propria esperienza e formazione. L'adozione di tecniche chirurgiche specifiche è a completa discrezione del chirurgo.

Procedimento di collaudo del palloncino (da effettuare prima dell'uso nel paziente)

1. Gonfiare entrambi i palloncini, con la soluzione salina sterile, fino al raggiungimento del massimo volume consigliato e controllare che non ci siano perdite. Se si notano delle perdite attorno ai palloncini o se i palloncini non si mantengono gonfi, il prodotto non deve essere utilizzato.

NOTA: Il palloncino per carotide comune è stato progettato per gonfiarsi parzialmente in modo da ridurre al minimo la pressione sulla carotide comune, pur mantenendo la posizione.

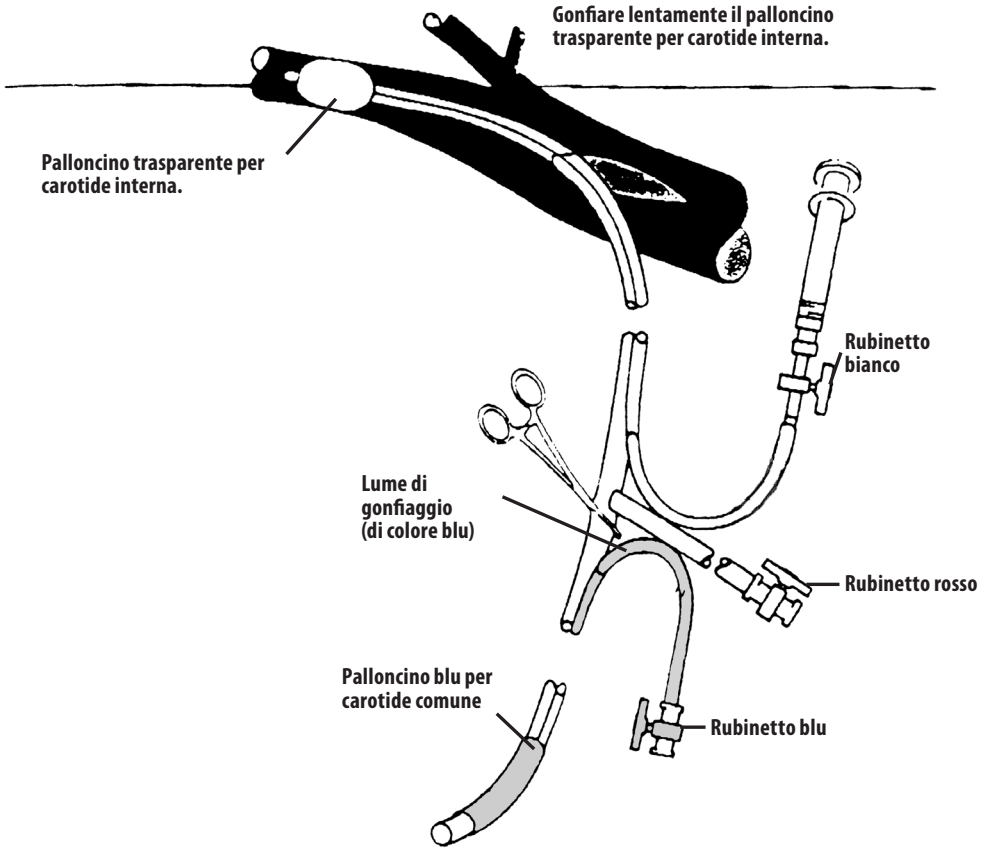
2. Prima dell'uso nel paziente, aspirare completamente i palloncini prima di gonfiarli nuovamente.

Collaudo dell'ingresso a T (da effettuare prima dell'uso nel paziente)

1. Appoggiare un polpastrello guantato sull'apertura vicino all'estremità del palloncino blu grande e iniettare la soluzione salina sterile attraverso il rubinetto rosso dell'ingresso a T. Il liquido dovrebbe fluire attraverso l'apertura vicino all'estremità del palloncino piccolo trasparente.
2. Appoggiare un polpastrello guantato sull'estremità del palloncino piccolo trasparente e iniettare la soluzione salina sterile attraverso il rubinetto rosso dell'ingresso a T. Il liquido dovrebbe fluire attraverso l'apertura vicino all'estremità del palloncino blu grande.
3. Non usare lo shunt se il fluido non fluisce attraverso entrambe le aperture.

Procedimento

1. Esporre l'arteria carotide ed eseguire l'arteriotomia nel modo consueto.
2. Applicare un morsetto sull'estremità prossimale (per carotide comune) dello shunt, tra il palloncino blu e il manicotto dell'ingresso a T.
3. Inserire l'estremità distale (palloncino trasparente) dello shunt nell'arteria carotide interna.
4. Collegare una siringa da 3 ml al rubinetto bianco e gonfiare LENTAMENTE il palloncino trasparente fino a 0,25 ml di soluzione salina sterile (figura A).
5. Man mano che il gonfiaggio progredisce, controllare attentamente il riflusso del sangue dall'arteria carotide interna attorno allo shunt. Il riflusso del sangue diminuisce man mano che il palloncino si espande. Quando il palloncino è gonfio quanto basta per occludere l'arteria, il riflusso del sangue attorno allo shunt si interrompe e dovrebbe notarsi una leggera resistenza ad un ulteriore gonfiaggio. Questo è il punto terminale: INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE IL GONFIAGGIO (figura B).
6. Chiudere il rubinetto bianco.
7. Aprire il rubinetto dell'ingresso a T e permettere al sangue di rifluire attraverso l'ingresso a T dello shunt, controllando l'eventuale presenza di bolle d'aria e/o detriti ateromatosi.
8. Se non si nota la presenza di detriti, né di bolle d'aria, chiudere il rubinetto dell'ingresso a T. Spostare il morsetto nell'estremità distale dello shunt (per carotide interna), tra il palloncino bianco e il manicotto dell'ingresso a T.
9. Inserire l'estremità prossimale delle shunt (palloncino blu) nell'arteria carotide comune.
10. Collegare una siringa da 3 ml al rubinetto blu e gonfiare lentamente il palloncino blu nell'arteria carotide comune fino a 1,5 ml di soluzione salina sterile. Chiudere il rubinetto blu.
11. Aprire il rubinetto dell'ingresso a T e permettere al sangue di fluire attraverso l'ingresso a T dello shunt, controllando l'eventuale presenza di bolle d'aria e/o detriti ateromatosi.
12. Se non si nota la presenza di detriti, né di bolle d'aria, chiudere il rubinetto dell'ingresso a T e rimuovere il morsetto dall'estremità distale dello shunt (per carotide interna). Continuare con il procedimento.
13. Una volta completata l'endarterectomia, sgonfiare i palloncini, rimuovere lo shunt e chiudere l'arteriotomia del modo consueto (figura C).



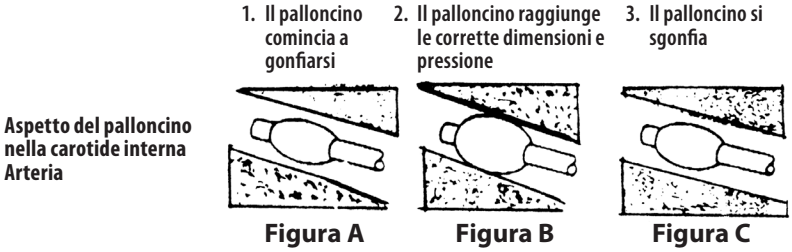


Figura A **Figura B** **Figura C**

Specifiche

Modello	Descrizione	Lunghezza utilizzabile	Diametro	Indicazioni del lume di gonfiaggio comune
2014-10	Shunt carotideo in poliuretano Pruitt F3-S (Esterno) con ingresso a T	31 cm	9 French (3,0 mm)	Lume blu
2015-10	Shunt carotideo in poliuretano Pruitt F3-S (Esterno) con ingresso a T	31 cm	8 French (2,7 mm)	Lume blu

	Colore del rubinetto	Capacità massima di liquido nel palloncino	Diametro del palloncino raggiunta la massima capacità di liquido
Palloncino per carotide comune	Blu	1,5 ml	14 mm
Palloncino per carotide interna	Bianco	0,25 ml	8 mm
Ingresso a T	Rosso	N/A	N/A

Vita utile e conservazione a magazzino
La durata di conservazione a magazzino è indicata dalla DATA DI SCADENZA stampata sull'etichetta della confezione. La DATA DI SCADENZA stampata sull'etichetta della confezione NON corrisponde alla data di sterilità. La DATA DI SCADENZA è basata sulla durata normale prevista dello shunt, se opportunamente conservato. L'utilizzo dello shunt oltre la data di scadenza è sconsigliato a causa dell'eventuale deterioramento delle unioni. LeMaitre Vascular, Inc. non prevede la sostituzione o al ritrattamento dei prodotti scaduti.

Per una durata ottimale, attenersi alle procedure di conservazione appropriate. Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e al buio. Adottare un metodo adeguato per la rotazione delle scorte.

Risterilizzazione/Riutilizzo
Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o il 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 durata di conservazione in magazzino indicata tiene conto del fatto che si tratta di un prodotto monouso.

Segnalazione di incidenti
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.

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.

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

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

Confezionamento:
1. I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Per i dispositivi con la capacità di penetrare o tagliare la pelle o il materiale d'imballaggio, è essenziale che il confezionamento primario sia in grado di conservare il prodotto senza che perfori la confezione in condizioni normali di trasporto.
2. Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.
3. La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.
4. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la seconda confezione e quelle più esterne.
5. Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.
6. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

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

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

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEQUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, PER QUALSIASI CAUSA E IPOTESI DI RESPONSABILITÀ QUESTA SIA INSORTA, SIA ESSA

DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (USD 1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DAL FALLIMENTO DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

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

Shunt carotídeo de poliuretano Pruitt F3®-S (Exterior) (Modelos número 2014-10, 2015-10)

Español – Instrucciones de uso

LATEX **Rx only** STERILE EO

Introducción

El shunt carotídeo de poliuretano Pruitt F3®-S está diseñado para conectar de forma artificial dos vasos sanguíneos, y permitir el flujo sanguíneo entre ambos vasos. Para ello, se utiliza un tubo de plástico transparente estéril fijado en su posición mediante una técnica de estabilización en ambos extremos del mismo.

Descripción de producto

El shunt carotídeo de poliuretano Pruitt F3®-S (el shunt) es un dispositivo con dos luces y balones en sus extremos distal (carótida interna) y proximal (carótida primitiva). Los balones, inflados de forma independiente, actúan como mecanismo de estabilización para mantener la posición del shunt colocado en las arterias carótida primitiva y carótida interna.

El shunt carotídeo de poliuretano Pruitt F3®-S tiene ciertas características para ayudar al usuario en la inserción del shunt y el inflado de los balones. La ruta de inflado del balón proximal (carótida primitiva) tiene un código de colores. Se inyecta salino estéril por la llave de paso azul, a través de la luz azul y al balón azul de la carótida primitiva. Las marcas de profundidad presentes en el cuerpo del shunt sirven como referencia durante la inserción.

Indicaciones de uso

1. Los shunts carotídeos están indicados en la endarterectomía carotídea como conducto temporal para permitir el flujo sanguíneo entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna.

Contraindicaciones

1. El shunt es un dispositivo temporal y no se debe implantar.
2. El shunt no está indicado para su uso en embolectomía, trombectomía ni dilatación vascular.

Advertencias

1. No reutilizar. No reesterilizar. Para un solo uso.
2. No use aire o gas para inflar los balones. Infle los balones con salino estéril.
3. No infle el balón de la carótida interna a un volumen mayor que el necesario para obstruir el flujo en la arteria carótida interna. NO EXCEDA la capacidad máxima de líquido del balón (véase el apartado Especificaciones).
4. Tenga precaución al trabajar con vasos sanguíneos muy dañados. Una placa calcificada afilada podría perforar la arteria o provocar que el balón falle.
5. Desinfle el balón antes de retirar el shunt. No use fuerza excesiva para empujar o tirar el shunt si encuentra resistencia.

Precauciones

1. Antes de usar, examine el envase y el producto; no lo use si hay signos de que el envase o el shunt han sufrido daños.
2. Únicamente deberán utilizar el shunt médicos cualificados y muy familiarizados con los procedimientos quirúrgicos cardiovasculares que afecten a la arteria carótida. Los procedimientos descritos tienen exclusivamente fines informativos. Cada médico debe determinar el uso apropiado de este dispositivo para cada paciente.
3. Cerciórese de que la luz no tenga obstrucciones y que el balón esté en buen estado de funcionamiento probando el shunt con el procedimiento de prueba antes de usarlo en el paciente.
4. Aspire los balones antes de inflarlos.
5. Coloque el balón transparente en la arteria carótida interna, y el balón azul en la arteria carótida primitiva.
6. Si el shunt no se mantiene de forma adecuada en su posición mediante la estabilización con los balones, podría migrar dentro de la arteria carótida interna y llegar a dañar la íntima.
7. Para reducir la degradación del balón, no lo exponga de forma prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o vapores de sustancias químicas. La manipulación excesiva durante la inserción, así como las placas y otros depósitos dentro del vaso sanguíneo, pueden dañar el balón y aumentar la probabilidad de que se rompa.
8. Para evitar dañar el balón, no lo agarre con instrumentos en ningún momento.
9. Conecte con firmeza la jeringa y el cono para evitar la entrada de aire.
10. Deseche el producto usado conforme a los protocolos establecidos por el centro hospitalario para los residuos biológicos.
11. No inserte de nuevo el shunt una vez extraído, podría resultar obstruido por la sangre estancada aún presente en su interior.

Acontecimientos adversos

Al igual que con todos los procedimientos cardiovasculares de las arterias carótidas, podrían producirse complicaciones durante la endarterectomía de la carótida o posteriormente. Estas pueden incluir, entre otras:

- accidente cerebrovascular
- accidente isquémico transitorio
- complicaciones neurológicas
- embolización de coágulos, placa arteriosclerótica, o aire
- hipertensión o hipotensión
- Infección
- rotura de la íntima
- disección arterial
- perforación y rotura del vaso
- hemorragia
- trombosis arterial
- aneurismas
- espasmo arterial

Presentación

El shunt se suministra estéril. La esterilidad del conjunto está asegurada siempre que no se haya abierto ni dañado.

Procedimiento

IMPORTANTE: se pueden emplear varias técnicas quirúrgicas al utilizar shunts, por lo que se recomienda a los cirujanos utilizar el método que según su experiencia y formación consideren el mejor para cada paciente. Se dejan a criterio del cirujano las técnicas quirúrgicas específicas.

Procedimiento de prueba (llevar a cabo antes del uso en el paciente)

1. Infle ambos balones hasta el volumen máximo recomendado con solución salina estéril y revíselo para ver si hay fugas. Si alguno de los balones tiene fugas o no permanece inflado, no use el producto.

NOTA: El balón de la carótida primitiva está diseñado para inflarse parcialmente, para reducir al mínimo la presión en la arteria carótida primitiva a la vez que conserva su posición.

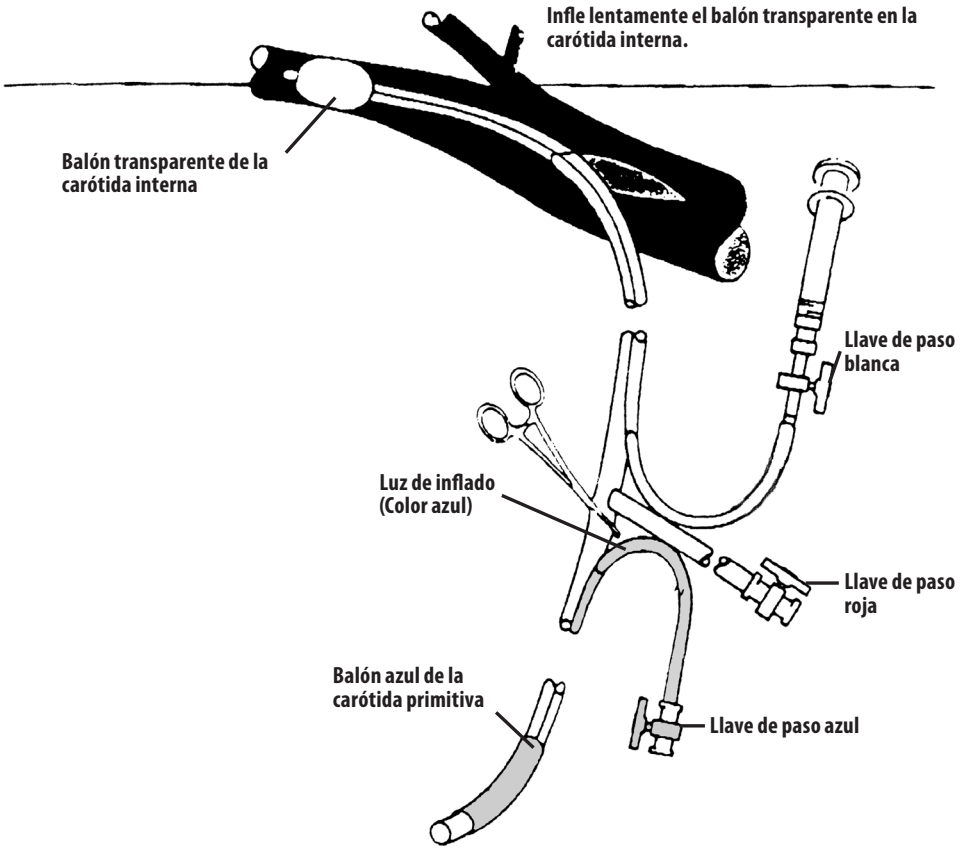
2. Antes de su uso en el paciente, aspire los balones completamente antes de inflarlos.

Prueba del puerto en T (llevar a cabo antes del uso en el paciente)

1. Coloque un dedo enguantado sobre la abertura que se encuentra cerca del balón azul grande e inyecte solución salina estéril a través de la llave de paso del puerto en T. El líquido debe fluir a través de la abertura cerca del extremo del balón pequeño transparente.
2. Coloque un dedo enguantado sobre el extremo del balón pequeño transparente e inyecte solución salina estéril a través de la llave de paso del puerto en T. El líquido debe fluir a través de la abertura cerca del extremo del balón grande azul.
3. No utilice el shunt si el líquido no fluye por ambas aberturas.

Procedimiento

1. Exponga la arteria carótida y practique la arteriotomía de la forma habitual.
2. Coloque una pinza en el extremo proximal (carótida primitiva) del shunt entre el balón azul y la rama del puerto en T.
3. Coloque el extremo distal (balón transparente) del shunt dentro de la arteria carótida interna.
4. Acople una jeringa de 3 ml a la llave de paso blanca e infle el balón transparente LENTAMENTE con un máximo de 0,25 ml de solución salina estéril. (Figura A)
5. A medida que se vaya inflando, observe cuidadosamente el sangrado retrógrado de la arteria carótida interna alrededor del shunt. El sangrado retrogrado disminuirá conforme el balón se expanda. Cuando el balón esté suficientemente inflado como para ocluir la arteria, se detendrá el sangrado retrógrado alrededor del shunt, sentirá una ligera resistencia a continuar inflando. Aquí finaliza el proceso: DETENGA EL INFLADO DE INMEDIATO LLEGADO ESTE PUNTO. (Figura B)
6. Cierre la llave de paso blanca.
7. Abra la llave de paso del puerto en T y deje que se produzca un sangrado retrogrado a través del puerto en T del shunt; observe si hay burbujas de aire y/o residuos de ateroma.
8. Si no observa residuos ni burbujas, cierre la llave de paso del puerto en T. Mueva la pinza al extremo distal (carótida interna) del shunt entre el balón blanco y la rama del puerto en T.
9. Coloque el extremo proximal (balón azul) del shunt en la arteria carótida primitiva.
10. Acople una jeringa de 3 ml a la llave de paso azul e infle el balón azul de la arteria carótida primitiva con un máximo de 1,5 ml de solución salina estéril. Cierre la llave de paso azul.
11. Abra la llave de paso del puerto en T y deje que la sangre fluya a través del puerto en T del shunt; observe si hay burbujas de aire y/o residuos de ateroma.
12. Si no observa residuos ni burbujas, cierre la llave de paso del puerto en T y retire la pinza del extremo distal (carótida interna) del shunt. Proceda con el procedimiento.
13. Al terminar la endarterectomía, desinfle los balones, retire el shunt y cierre la arteriotomía de la forma habitual. (Figura C)



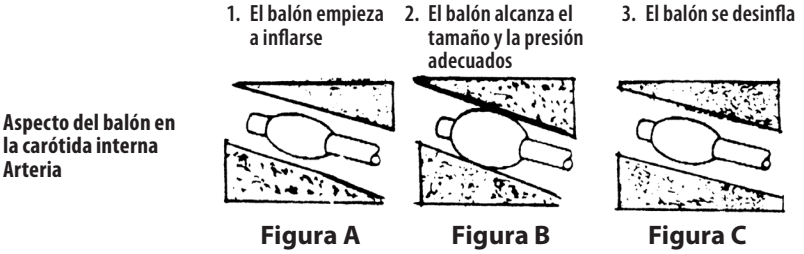


Figura A **Figura B** **Figura C**

Especificaciones

Modelo	Descripción	Longitud utilizable	Diámetro	Marcas de la luz de inflado de la primitiva
2014-10	Shunt carotídeo de poliuretano Pruitt F3-S con puerto en T (Exterior)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Luz azul
2015-10	Shunt carotídeo de poliuretano Pruitt F3-S con puerto en T (Exterior)	31 cm	8 French (2,7 mm)	Luz azul

	Color de la llave de paso	Capacidad de líquido máxima del balón	Diámetro del balón cuando llega a la capacidad máxima de líquido
Balón de la carótida primitiva	Azul	1,5 ml	14 mm
Balón de la carótida interna	Blanco	0,25 ml	8 mm
Puerto en T	Rojo	N/D	N/D

Almacenamiento y Vida útil

La vida útil se indica mediante la FECHA en la etiqueta del envase. La FECHA DE CADUCIDAD impresa en cada etiqueta no es una fecha esterilidad. La FECHA DE CADUCIDAD se basa en la expectativa de vida normal del Shunt, cuando se almacena correctamente. No se recomienda el uso del shunt después de la fecha de caducidad, debido a un posible deterioro de la unión. LeMaitre Vascular, Inc. no hace provisiones para la sustitución o el reprocesamiento del producto caducado.

Es preciso almacenar el producto de forma correcta para que alcance una vida útil óptima. El producto se debe almacenar en un espacio fresco y oscuro. Se debe realizar una rotación adecuada de las existencias.

Reesterilización/reutilización

El 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.

Informe de incidentes

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.

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.

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

Limpieza:

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

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.
2. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.
3. Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.
4. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.
5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.
6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

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

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000

USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

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

Derivação carotídea de poliuretano Pruitt F3®-S (Exterior) (Modelo # 2014-10, 2015-10)
Português – Instruções de Utilização

LATEX **Rx only** STERILE EO

Introdução
A derivação carotídea de poliuretano Pruitt F3®-S destina-se a servir como passagem artificial ligando dois vasos sanguíneos, permitindo o fluxo sanguíneo de um vaso para o outro. Isto é alcançado utilizando um tubo de plástico transparente e estéril que é mantido no lugar através de uma técnica de estabilização em ambas as extremidades do tubo.

Descrição do produto
A derivação carotídea de poliuretano Pruitt F3®-S é um dispositivo multi-lúmen com balões tanto na extremidade distal (carótida interna) como proximal (carótida comum) da derivação. Os balões, quando insuflados independentemente, atuam como um mecanismo de estabilização para manter a posição da derivação quando é colocada no interior das artérias carótidas comuns e internas.

A derivação carotídea de poliuretano Pruitt F3®-S tem recursos para auxiliar o utilizador durante a inserção da derivação e insuflação do balão. A trajetória de insuflação do balão proximal (carótida comum) é codificada por cores. Solução salina estéril é injetada a partir da torneira azul, através do lúmen azul, para o balão azul da carótida comum. Marcações de profundidade no corpo da derivação são para referência durante a inserção.

Indicação
1. As derivações carótidas são indicadas para utilização na endarterectomia carotídea como um canal temporário para permitir o fluxo de sangue entre as artérias carótidas comuns e internas.

Contra-indicações
1. A derivação é um dispositivo temporário e não deve ser implantado.
2. A derivação não é indicada para utilização em embolectomia, trombectomia, ou dilatação dos vasos.

Avisos
1. Não reutilizar. Não reesterilizar. Destinado a uma única utilização.
2. Não utilize ar ou gás para insuflar os balões. Insufle os balões com solução salina estéril.
3. Não insuflar o balão da carótida interna com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo na artéria carótida interna. NÃO EXCEDER a capacidade líquida máxima do balão recomendada (consultar as Especificações).
4. Ter cuidado ao deparar-se com vasos extremamente lesados. Pode ocorrer rutura arterial ou falha do balão devido a placas calcificadas aguçadas.
5. Esvazie os balões antes da remoção da derivação. Evitar exercer força excessiva ao puxar ou empurrar a derivação se detetar resistência.

Precauções
1. Inspecionar o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilizar a derivação caso se verifiquem quaisquer evidências que a embalagem ou a derivação foram danificados.
2. A derivação deve ser utilizada apenas por médicos qualificados completamente familiarizados com os procedimentos cirúrgicos cardiovasculares que envolvem a artéria carótida. Os procedimentos descritos são fornecidos somente para fins informativos. Cada médico deve determinar o uso adequado deste dispositivo para cada paciente.
3. Pré-teste a derivação de acordo com o procedimento de pré-teste antes da utilização no paciente para assegurar que o lúmen está livre de obstruções e os balões estão funcionais.
4. Aspire os balões antes da insuflação.
5. Coloque o balão claro na artéria carótida interna e o balão azul na artéria carótida comum.
6. Se a derivação não for corretamente mantida na posição através da estabilização do balão, pode migrar para dentro da artéria carótida interna, danificando potencialmente o intima.
7. Evitar uma exposição excessiva ou prolongada do produto a lâmpadas fluorescentes, ao calor, à luz solar e a gases químicos, para minimizar a degradação do balão. Um manuseamento excessivo durante a inserção do balão, e/ou as placas e outros depósitos existentes no vaso sanguíneo, pode danificar o balão e aumentar a possibilidade de rutura do mesmo.
8. Não agarrar o balão com instrumentos, seja em que altura for, para evitar danificar o balão.
9. Certificar-se de que as ligações entre a seringa e o sistema de ligação está segura para evitar a entrada de ar.
10. Descarte o produto usado de acordo com os protocolos hospitalares estabelecidos para os riscos biológicos.
11. Não reinsira a derivação após ter sido removida; pode ficar ocluída de sangue estagnado deixado na derivação.

Eventos adversos
Tal como acontece com todos os procedimentos cardiovasculares que envolvem as artérias carótidas, podem ocorrer complicações durante ou após a endarterectomia da carótida. Estas podem incluir, mas sem limitação:

- AVC
- ataque isquémico transitório
- complicações neurológicas
- embolização de coágulos sanguíneos, placa aterosclerótica, ou ar
- hipertensão ou hipotensão
- infeção
- rutura íntima
- disseção arterial
- perfuração e rutura dos vasos
- hemorragia
- trombose arterial
- aneurismas
- espasmo arterial

Apresentação
A derivação é fornecida estéril. A esterilidade da embalagem é garantida desde que esteja fechada e não danificada.

Procedimento
IMPORTANTE: Uma variedade de técnicas cirúrgicas podem ser utilizadas quando se utiliza as derivações; portanto, o cirurgião é aconselhado a utilizar o método que a sua própria prática e formação sugerem ser o melhor para o paciente. Técnicas cirúrgicas específicas são deixadas ao critério do cirurgião.

Procedimento de pré-teste do balão (efetuar antes da utilização no paciente)

1. Insuflar ambos os balões até aos volumes máximos recomendados com solução salina estéril e inspecionar quanto a fugas. Se se verificarem quaisquer evidências de fugas em torno dos balões ou se um dos balões não permanecer insuflado, não utilizar o produto.

NOTA: O balão da carótida comum é concebido para insuflar parcialmente para minimizar a pressão na artéria carótida comum, mantendo a posição.

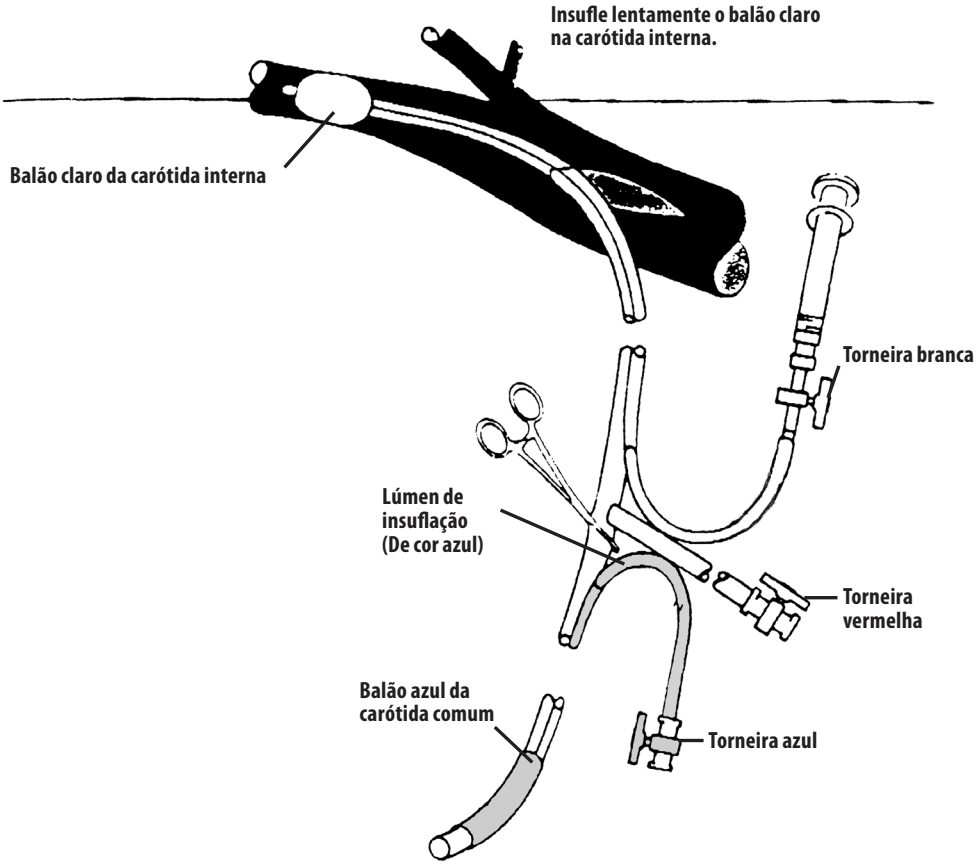
2. Antes de utilizar no paciente, aspirar os balões completamente antes da insuflação dos balões.

Pré-teste de T-Port (efetuar antes da utilização no paciente)

1. Coloque um dedo com luva sobre a abertura perto da extremidade do balão azul grande e injete solução salina estéril através da torneira vermelha T-Port. Deve sair fluido através da abertura perto da extremidade do balão claro pequeno.
2. Coloque um dedo com luva sobre a abertura perto da extremidade do balão claro pequeno e injete solução salina estéril através da torneira vermelha T-Port. Deve sair fluido através da abertura perto da extremidade do balão azul grande.
3. Não utilize a derivação se o fluido não sair através de ambas as aberturas.

Procedimentos

1. Exponha a artéria carótida e realize a arteriotomia da maneira habitual.
2. Coloque uma pinça na extremidade proximal (carótida comum) da derivação entre o balão azul e o braço T-Port.
3. Coloque a extremidade distal (balão claro) da derivação na artéria carótida interna.
4. Anexe uma seringa de 3 ml à torneira branca e insufle LENTAMENTE o balão claro com até 0,25 ml de solução salina estéril. (Figura A)
5. À medida que a insuflação progride, observe cuidadosamente o sangramento da artéria carótida interna em torno da derivação. O sangramento diminuirá à medida que o balão se expande. Quando o balão é insuflado suficientemente para ocluir a artéria, o sangramento em torno da derivação irá parar e haverá uma sensação de leve resistência a uma maior insuflação. Este é o ponto final: INTERROMPER A INSUFLAÇÃO IMEDIATAMENTE NESTE MOMENTO. (Figura B)
6. Feche a torneira branca.
7. Abra a torneira T-Port e deixe que o sangue flua através da T-Port da derivação observando a existência de bolhas de ar e/ou fragmentos ateromatosos.
8. Quando não forem observados fragmentos ou bolhas, feche a torneira T-Port. Mova a pinça para a extremidade distal (carótida interna) da derivação entre o balão branco e o braço T-Port.
9. Coloque a extremidade proximal (azul balão) da derivação na artéria carótida comum.
10. Anexe uma seringa de 3 ml à torneira azul e insufle lentamente o balão azul da artéria carótida comum com até 1,5 ml de solução salina estéril. Feche a torneira azul.
11. Abra a torneira T-Port e deixe que o sangue flua através da T-Port da derivação observando a existência de bolhas de ar e/ou fragmentos ateromatosos.
12. Quando não forem observados fragmentos ou bolhas, feche a torneira T-Port e remova a pinça na extremidade distal (carótida interna) da derivação. Continue com o procedimento.
13. Quando a endarterectomia for terminada, esvazie os balões, remova a derivação e feche a arteriotomia da maneira habitual. (Figura C)



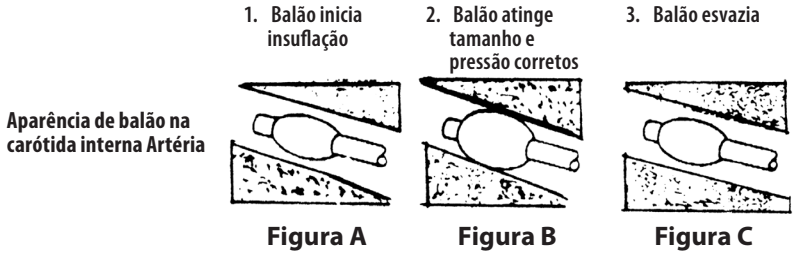


Figura A **Figura B** **Figura C**

Especificações

Modelo	Descrição	Comprimento utilizável	Diâmetro	Marcações do lúmen de insuflação comum
2014-10	Derivação carotídea de poliuretano Pruitt F3-S com T-port (Exterior)	31 cm	9 francês (3,0 mm)	Lúmen azul
2015-10	Derivação carotídea de poliuretano Pruitt F3-S com T-port (Exterior)	31 cm	8 francês (2,7 mm)	Lúmen azul

	Cor da torneira	Capacidade máxima de líquidos do balão	Diâmetro do Balão com a Capacidade Líquida Máxima
Balão da carótida comum	Azul	1,5 ml	14 mm
Balão da carótida interna	Branco	.25 ml	8 mm
T-Port	Vermelho	N/D	N/D

Armazenamento/Prazo de validade

O prazo de validade é indicado na data especificada em "UTILIZAR ATÉ" na embalagem. A data de VALIDADE impressa em cada rótulo NÃO é uma data de esterilidade. A data de VALIDADE baseia-se na esperança de vida útil normal da derivação quando corretamente armazenada. A utilização da derivação para além da data de validade não é recomendada devido à potencial deterioração das ligações. A LeMaitre Vascular, Inc. não prevê a substituição ou reprocessamento de produtos fora do prazo de validade.

Procedimentos de armazenamento adequados devem ser efetuados para alcançar a vida útil máxima. O produto deve ser armazenado num local fresco e escuro. Deverá fazer a rotação de stocks conforme adequado.

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode 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.

Relatório de incidentes

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.

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.

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

Limpeza:

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

Embalagem:

1. Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Para dispositivos capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.
2. A embalagem primária selada deve ser colocada dentro de uma embalagem secundária estanque. A embalagem secundária deve ser etiquetada com uma lista discriminada do conteúdo da embalagem primária. Os métodos de limpeza devem ser detalhados, se possível.
3. A embalagem primária e a embalagem secundária de dispositivos descartáveis para uma única utilização limpos e descontaminados devem ser etiquetadas com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659.
4. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
5. Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
6. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

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

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

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

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS

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

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

Pruitt F3®-S-carotisshunt i polyurethan (ekstern) (modelnr. 2014-10, 2015-10)
Dansk – Brugsanvisning

LATEX **Rx only** STERILE EO

Introduktion
Pruitt F3®-S-carotisshunten i polyurethan er designet til brug som en kunstig passage, der forbinder to blodkar, således at blod kan flyde fra det ene kar til det andet. Dette opnås ved at bruge et gennemsigtigt, sterilt plastikrør, der holdes på plads vha. en stabiliseringsteknik i begge rørender.

Produktbeskrivelse
Pruitt F3®-S-carotisshunten i polyurethan (shunten) er en multi-lumen anordning med balloner både i den distale (arteria carotis interna) og proksimale (arteria carotis communis) ende af shunten. Ballonerne, når de fyldes med luft uafhængigt af hinanden, fungerer som en stabiliseringsmekanisme til opretholdelse af shuntens position, når den er anlagt i arteria carotis communis og arteria carotis interna.

Pruitt F3®-S-carotisshunten i polyurethan har funktioner, som hjælper brugeren under isætning af shunten og ballonfyldning. Fyldningsbanen for den proksimale (arteria carotis communis) ballon er farvekodet. Steril saltopløsning injiceres fra den blå stophane gennem den blå lumen og ind i arteria carotis communis' blå ballon. Dybdemarkeringerne på shunten er beregnet til hjælp som en reference under isætningen.

Indikation
1. Carotisshunts er indiceret til brug ifm. carotisendarteriektomi som et midlertidigt rør, der tillader blodgennemstrømning mellem arteria carotis communis og arteria carotis interna.

Kontraindikationer
1. Shunten er en midlertidig anordning og bør ikke implanteres.
2. Shunten er ikke indiceret til brug ifm. embolektomi, trombektomi eller kardilatation.

Advarsler
1. Må ikke genanvendes. Må ikke resteriliseres. Kun til engangsbrug.
2. Anvend ikke luft eller gas til fyldning af ballonerne. Fyld ballonerne med en steril saltopløsning.
3. Arteria carotis internas ballon må ikke fyldes mere end nødvendigt for at obstruere blodgennemstrømningen til arteria carotis interna. OVERSKRID IKKE den anbefalede, maksimale væskekapacitet for ballonen (se Specifikationer).
4. Udvis forsigtighed, når der findes ekstremt syge kar. Der kan opstå arterieruptur eller ballonsvigt på grund af skarpe kalkaflejringer.
5. Tøm ballonerne forud for shuntfjernelsen. Brug ikke for mange kræfter til at skubbe eller trække shunten, hvis der er modstand.

Forholdsregler
1. Produktet og emballagen skal inspiceres før brug og må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at emballagen eller shunten er blevet beskadiget.
2. Shunten må kun anvendes af kvalificerede læger, som har et grundigt kendskab til kardiovaskulære operationer, der involverer arteria carotis. De beskrevne procedurer er kun medtaget i informationsøjemed. Den enkelte læge skal afgøre, om denne anordning egner sig til den enkelte patient.
3. Test shunten på forhånd i overensstemmelse med prætestproceduren, inden den anvendes til patienten, for at sikre, at lumenen ikke er obstrueret, og at ballonerne fungerer korrekt.
4. Tøm ballonerne for luft, inden de fyldes med saltopløsning.
5. Placer den gennemsigtige ballon i arteria carotis interna og den blå ballon i arteria carotis communis.
6. Hvis shunten ikke holdes korrekt på plads under ballonstabiliseringen, kan den migrere i arteria carotis interna, hvilket kan give risiko for skade på intima.
7. Undgå langvarig eller kraftig eksponering for fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at formindske nedbrydning af ballonen. Overdreven berøring af ballonen under isætningen og/eller plaque og andre aflejringer i blodkarret kan beskadige ballonen og øge risikoen for, at ballonen går i stykker.
8. Grib aldrig fat i ballonen med instrumenter, da dette kan beskadige ballonen.
9. Kontroller, at forbindelsen mellem sprøjten og muffen er tæt for at undgå indledning af luft.
10. Kasser det brugte produkt i overensstemmelse med de etablerede hospitalsprotokoller for biologisk farligt materiale.
11. Isæt ikke shunten igen, når den er blevet fjernet, da den kan blive tilstoppet af størknet blod i shunten.

Utilsigtede hændelser
Som ved alle kardiovaskulære procedurer, der involverer carotisarterierne, kan der opstå komplikationer under eller efter carotisendarteriektomien. Disse kan omfatte, men er ikke begrænset til:
- slagtilfælde
- transient iskæmisk attak
- neurologiske komplikationer
- embolisering af blodkoagler, arteriosklerotisk plaque eller luft
- hypertension eller hypotension
- infektion
- intimasprængning
- arteriedissektion
- karperforation og -ruptur
- hæmoragi
- arteriel trombose
- aneurismer
- arteriel spasme

Levering
Shunten leveres steril. Emballagens sterilitet garanteres, så længe den er uåbnet og ubeskadiget.

Procedure
VIGTIGT: Der kan anvendes forskellige, kirurgisk teknikker, når der bruges shunts. Derfor anbefales kirurgen at benytte den metode, som i overensstemmelse med hans/hendes erfaring og uddannelse er den bedste for patienten. Specifikke, kirurgiske teknikker bestemmes af kirurgen.

Prætest med ballonen (udføres før brug hos patient)
1. Fyld begge balloner til de maksimale, anbefalede volumener med en steril saltopløsning, og se efter for utætheder. Hvis der er tegn på utætheder omkring ballonerne, eller hvis en af ballonerne ikke forbliver fyldt, må produktet ikke anvendes.

BEMÆRK: Ballonen til arteria carotis communis er designet til at fyldes delvist for at minimere trykket på arteria carotis communis, mens den bliver i sin position.

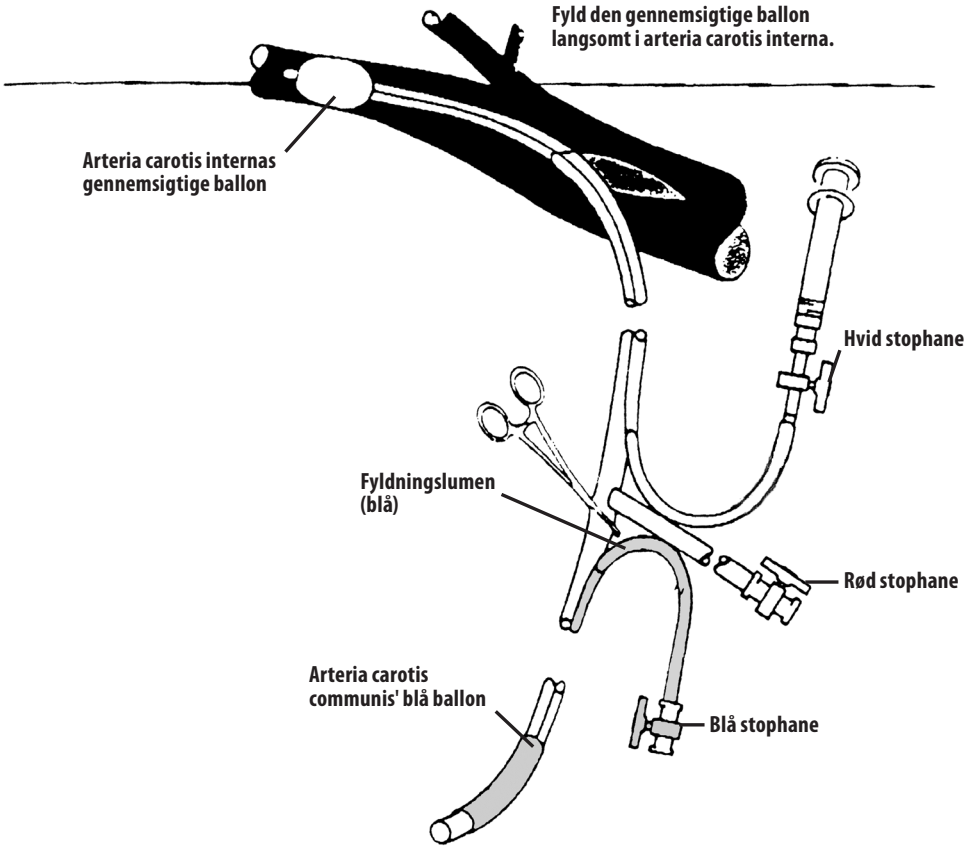
2. Tøm ballonerne helt inden brug til patienten og inden fyldning af ballonerne.

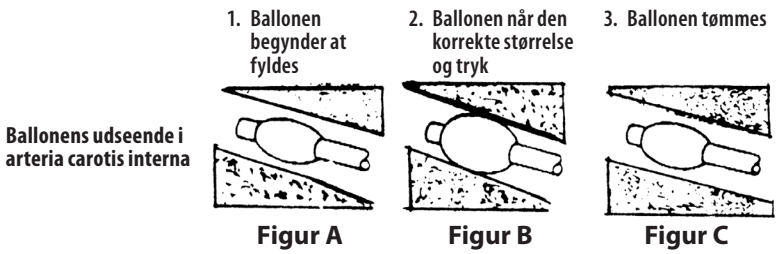
Prætest af T-port (udføres før brug hos patient)
1. Sæt en handskebeklædt finger over åbningen nær den store, blå ballonende, og injicer steril saltopløsning gennem den røde T-stophaneport. Væske bør flyde gennem åbningen nær den lille, gennemsigtige ballonende.

2. Sæt en handskebeklædt finger over den lille, gennemsigtige ballonende, og injicer steril saltopløsning gennem den røde T-stophaneport. Væske bør flyde gennem åbningen nær den store, blå ballonende.
3. Anvend ikke shunten, hvis væske ikke flyder gennem begge åbninger.

Procedure

1. Blotlæg carotisarterien, og udfør arteriotomien på sædvanlig vis.
2. Sæt en klemme på shuntens proksimale (arteria carotis communis) ende mellem den blå ballon og T-portarmen.
3. Placer den distale ende (gennemsigtig ballon) af shunten i arteria carotis interna.
4. Kobl en 3 ml sprøjte til den hvide stophane, og fyld LANGSOMT den gennemsigtige ballon med op til 0,25 ml steril saltopløsning. (Figur A)
5. Hold nøje øje med tilbageblødning fra arteria carotis interna omkring shunten, mens ballonen fyldes. Tilbageblødningen vil reduceres, efterhånden som ballonen udvider sig. Når ballonen er tilstrækkeligt fyldt til at okkludere arterien, vil tilbageblødningen omkring shunten stoppe, og der vil mærkes en lettere modstand mod yderligere fyldning af ballonen. Dette er endepunktet: STOP STRAKS FYLDNINGEN AF BALLONEN PÅ DETTE TIDSPUNKT. (Figur B)
6. Luk den hvide stophane.
7. Åbn T-stophaneporten, og lad blod løbe tilbage gennem shuntens T-port, og hold øje med luftbobler og/eller ateromatøs débris.
8. Luk T-stophaneporten, når der ikke observeres hverken débris eller bobler. Flyt klemmen til den distale (arteria carotis interna) ende af shunten mellem den hvide ballon og T-portarmen.
9. Placer den proksimale (blå ballon) ende af shunten i arteria carotis communis.
10. Kobl en 3 ml sprøjte til den blå stophane, og fyld langsomt arteria carotis communis' blå ballon med op til 1,5 ml steril saltopløsning. Luk den blå stophane.
11. Åbn T-stophaneporten, og lad blod løbe tilbage gennem shuntens T-port, og hold øje med luftbobler og/eller ateromatøs débris.
12. Luk T-stophaneporten, når der ikke observeres hverken débris eller bobler, og fjern klemmen i den distale (arteria carotis interna) ende af shunten. Fortsæt med proceduren.
13. Tøm ballonerne, fjern shunten og luk arteriotomien på sædvanlig vis, når endarteriektomien er overstået. (Figur C)





Figur A Figur B Figur C

Specifikationer

Model	Beskrivelse	Nyttig længde	Diameter	Almindelige fyldningslumenmarkeringer
2014-10	Pruitt F3-S-carotisshunt i polyurethan med T-port (ekstern)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Blå lumen
2015-10	Pruitt F3-S-carotisshunt i polyurethan med T-port (ekstern)	31 cm	8 French (2,7 mm)	Blå lumen

	Stophanens farve	Ballonens maksimale væskekapacitet	Ballondiameter ved maksimal væskekapacitet
Arteria carotis communis' ballon	Blå	1,5 ml	14 mm
Arteria carotis internas ballon	Hvid	0,25 ml	8 mm
T-port	Rød	Ikke relevant	Ikke relevant

Holdbarhed ved opbevaring
Holdbarheden er angivet ved SIDSTE ANVENDELSESDATO på emballagens etiket. SIDSTE ANVENDELSESDATO trykt på hver enkelte etiket er IKKE en sterilitetsdato. SIDSTE ANVENDELSESDATO er baseret på shuntens forventede, normale levetid ved korrekt opbevaring. Det anbefales ikke at anvende shunten efter udløbsdatoen på grund af potentiel risiko for forringet binding. LeMaitre Vascular, Inc. tilbyder ikke udskiftning eller genforarbejdning af udløbne produkter.

Der skal benyttes korrekte opbevaringsprocedurer til opnåelse af en optimal holdbarhed. Produktet skal opbevares køligt og mørkt. Der bør anvendes en egnet lagerrotation.

Resterilisering/genanvendelse
Udstyret er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Det genforarbejdede produkts renhed og sterilitet kan ikke garanteres. Genanvendelse af dette produkt kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Produktets ydelsesegenskaber kan kompromitteres på grund af genforarbejdning eller resterilisering, da produktet udelukkende blev designet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Hændelsesrapportering
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.

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.

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, USA

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

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

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

Pruitt F3®-S polyuretanshunt för halspulsådern (utomliggande) (modellnummer 2014-10, 2015-10)

Svenska – Bruksanvisning

Rx only STERILE EO

Introduktion

Pruitt F3®-S polyuretanshunt för halspulsådern är utformad för att fungera som en artificiell passage som förbinder två blodkärl så att blod kan rinna från ett kärl till ett annat. Detta uppnås genom att ett genomskinligt sterilt plaströr, som hålls på plats med en stabiliserande metod i rörets båda ändar, används.

Produktbeskrivning

Pruitt F3®-S polyuretanshunt för halspulsådern (shunten) är en enhet med flera lumen och ballonger i både shuntens distala (inre halspulsådern) och proximala (stora halspulsådern) ände. När ballongerna fylls var för sig fungerar de som en stabiliserande mekanism för att bevara shuntens läge efter att den har placerats inuti stora halspulsådern och de inre halspulsådrorna.

Pruitt F3®-S polyuretanshunt för halspulsådern har funktioner som hjälper användaren när shunten sätts in och ballongen fylls. Fyllningsbanan för den proximala (stora halspulsådern) ballongen är färgkodad. Steril saltlösning injiceras från den blå kranen, genom det blå lumenet och in i den blå ballongen för stora halspulsådern. Djupmarkeringarna på shuntkroppen finns där som referenser under insättningen.

Indikation

1. Shuntar för halspulsådern indiceras för användning vid sotning av halspulsådern som ett tillfälligt rör för att blod ska kunna rinna mellan stora halspulsådern och de inre halspulsådrorna.

Kontraindikationer

1. Shunten är en tillfällig enhet och ska inte implanteras.
2. Shunten indiceras inte för användning i embolektomi, trombektomi eller kärldilation.

Varningar

1. Får inte återanvändas. Får inte omsteriliseras. Endast för engångsbruk.
2. Använd inte luft eller gas för att fylla ballongerna. Fyll ballongerna med steril saltlösning.
3. Fyll inte ballongen för den inre halspulsådern till större volym än vad som är nödvändigt för att hindra blodflödet för den inre halspulsådern. ÖVERSKRID INTE ballongens rekommenderade maximala vätskekapacitet (se Specifikationer).
4. Extra varsamhet ska iakttas vid svårt skadade kärl. Artärbristning eller ballongskador på grund av vass förkalkad plack kan förekomma.
5. Töm ballongerna innan shunten tas bort. Undvik att använda för mycket kraft för att trycka in eller dra ut shunten mot motstånd.

Försiktighetsåtgärder

1. Inspektera produkten och dess förpackning före användning och använd inte shunten om det finns något tecken på att förpackningen eller shunten har skadats.
2. Shunten får endast användas av legitimerade läkare med djup kunskap om kardiovaskulära kirurgiska ingrepp där stora halspulsådern involveras. De beskrivna ingreppen tillhandahålls endast i informationssyfte. Varje läkare måste för varje patient avgöra lämplig användning av enheten.
3. Förtesta shunten enligt förtestförhavandet innan den används på patienten för att säkerställa att det inte finns några hinder i lumen och att ballongerna fungerar.
4. Aspirera ballongerna innan de fylls.
5. Sätt in den genomskinliga ballongen i den inre halspulsådern och den blå ballongen i stora halspulsådern.
6. Om shunten inte hålls kvar ordentligt i läget under ballongstabiliseringen kan den migrera inom den inre halspulsådern och eventuellt skada intiman.
7. Utsätt inte produkten för lysrörsbelysning, värme, solljus eller kemiska ångor under längre tid eller mer än nödvändigt för att förhindra att ballongen förstörs. Om man tar för mycket i ballongen under införandet och/eller om det finns plack och andra ansamlingar inuti blodkärlen kan ballongen skadas, vilket ökar risken för att den brister.
8. För att undvika skador på ballongen ska man aldrig ta i ballongen med instrument.
9. Kontrollera att anslutningarna mellan sprutan och urtaget är täta för att undvika att luft tränger in.
10. Kassera använd produkt i enlighet med fastställda sjukhusrutiner för biologisk fara.
11. Sätt inte in shunten igen när den väl har avlägsnats. Shunten kan blockeras av stillastående blod som finns kvar i den.

Oönskade händelser

Som för alla kardiovaskulära ingrepp som involverar halspulsådrorna kan komplikationer inträffa under eller efter sotning av halspulsådern. Dessa omfattar, men är begränsade till:

- stroke
- transitorisk ischemisk attack
- neurologiska komplikationer
- embolisering av blodkoagel, arteriosklerotisk plack eller luft
- hypertension eller hypotension
- infektion
- sönderriven intima
- artärdissektion
- perforering och bristning av kärl
- hemorragi
- artärtrombos
- aneurysmer
- artärspasm.

Leveranssätt

Shunten levereras steril. Steriliteten är garanterad om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Förfarande

VIKTIGT: En mängd olika kirurgiska metoder kan användas när shuntarna används; därför råder vi läkaren att använda den metod som hens egen praxis och utbildning säger är bäst för patienten. Specifika kirurgiska metoder överlämnas åt kirurgen att bestämma.

Så här förtestas ballongen (innan den används på patient)

1. Fyll bägge ballongerna upp till rekommenderade maximivolymer med steril saltlösning och se efter om det finns läckage. Om det finns tecken på läckage kring ballongen eller om någon av ballongerna inte förblir fylld ska produkten inte användas.

OBS: Ballongen för stora halspulsådern är utformad för att fyllas delvis så att trycket på stora halspulsådern minimeras när läget bevaras.

2. Innan ballongerna används på patienten ska de aspireras helt innan de fylls.

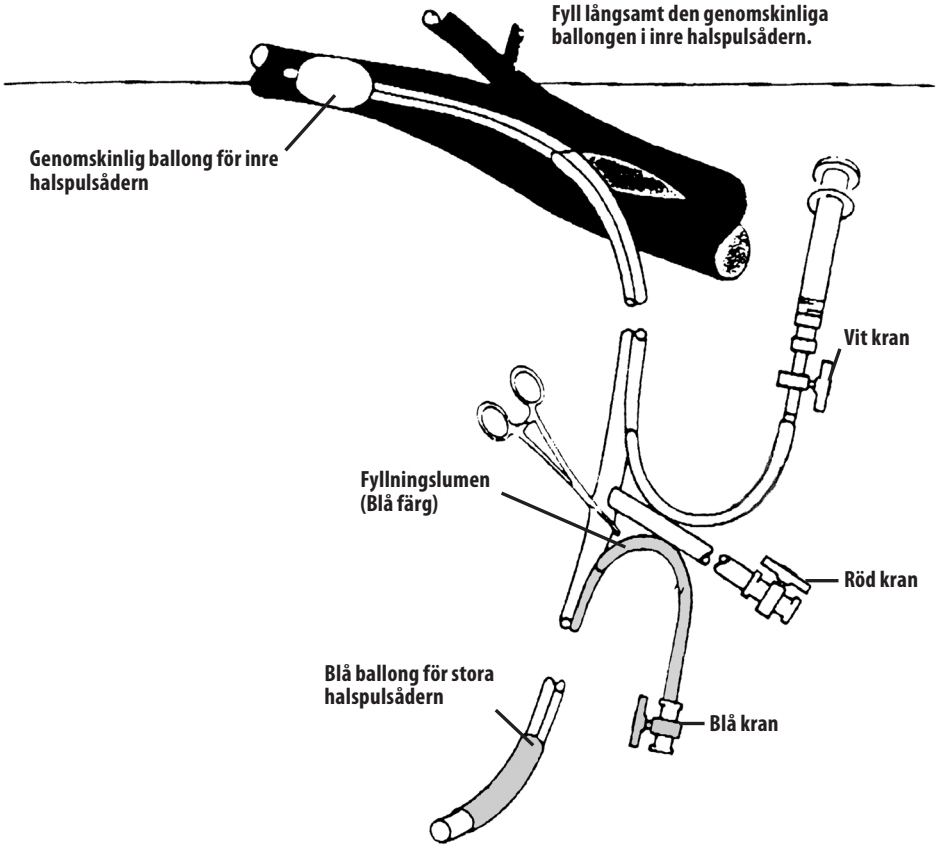
Förtest av T-porten (innan den används på patient)

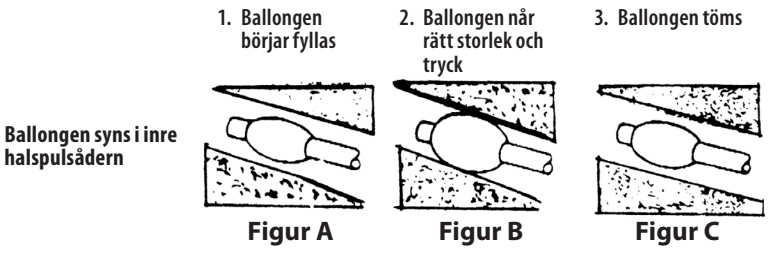
1. Placera ett finger med handske på över den öppning som är nära den stora blå ballongens ände och injicera steril saltlösning genom den röda T-portskranen. Vätska ska flöda genom öppningen nära den lilla genomskinliga ballongens ände.

2. Placera ett finger, med handske på, över den öppning som är nära den lilla genomskinliga ballongens ände och injicera steril saltlösning genom den röda T-portskranen. Vätska ska flöda genom öppningen nära den stora blå ballongens ände.
3. Använd inte shunten om vätska inte flödar genom båda öppningarna.

Förfarande

1. Blottlägg halspulsådern och utför arteriotomin på vanligt sätt.
2. Sätt en klämma på shuntens proximala (stora halspulsådern) ände mellan den blå ballongen och T-portsarmen.
3. Sätt in shuntens distala ände (genomskinlig ballong) i den inre halspulsådern.
4. Anslut en 3 ml spruta till den vita kranen och fyll LÅNGSAMT den genomskinliga ballongen med upp till 0,25 ml steril saltlösning. (Figur A)
5. Allteftersom fyllningen fortgår ska man noggrant observera blodåterflödet från den inre halspulsådern runt shunten. Blodåterflödet minskar när ballongen utvidgas. När ballongen har fyllts tillräckligt för att stänga artären slutar blodåterflödet runt shunten och ett lätt motstånd mot ytterligare fyllning kan kännas. Detta är slutpunkten: AVBRYT GENAST FYLLNINGEN VID DENNA PUNKT. (Figur B)
6. Stäng den vita kranen.
7. Öppna T-portskranen och låt blodet återflöda genom shuntens T-port och se efter om det finns luftbubblor och/eller avlagringar från artärväggen.
8. När inga avlagringar eller bubblor märks ska T-portskranen stängas. Flytta klämman till shuntens distala (inre halspulsådern) ände mellan den vita ballongen och T-portsarmen.
9. Sätt in shuntens proximala (blå ballong) ände i stora halspulsådern.
10. Anslut en 3 ml spruta till den blå kranen och fyll långsamt den blå ballongen för stora halspulsådern med upp till 1,5 ml steril saltlösning. Stäng den blå kranen.
11. Öppna T-portskranen och låt blodet flöda tillbaka genom shuntens T-port och se efter om det finns luftbubblor och/eller avlagringar från artärväggen.
12. När inga avlagringar eller bubblor märks ska T-portskranen stängas och klämman på shuntens distala (inre halspulsåder) ände avlägsnas. Fortsätt med förfarandet.
13. När sotningen är klar ska ballongerna tömmas, shunten avlägsnas och arteriotomin slutas på vanligt sätt. (Figur C)





Figur A Figur B Figur C

Specifikationer

Modell	Beskrivning	Användbar längd	Diameter	Vanliga markeringar på fyllningslumen
2014-10	Pruitt F3-S polyuretanshunt för halspulsådern med T-port (utomliggande).	31 cm	9 French (3,0 mm)	Blått lumen
2015-10	Pruitt F3-S polyuretanshunt för halspulsådern med T-port (utomliggande).	31 cm	8 French (2,7 mm)	Blått lumen

	Kranfärg	Maximal vätskekapacitet för ballongen	Ballongens diameter vid maximal vätskekapacitet
Ballong för stora halspulsådern	Blå	1,5 ml	14 mm
Ballong för inre halspulsådern	Vit	0,25 ml	8 mm
T-port	Röd	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt

Förvaring/livslängd:
Livslängden anges av BÄST FÖRE-datumet på förpackningens etikett. BÄST FÖRE-datumet som är tryckt på alla etiketter är INTE ett sterilitetsdatum. BÄST FÖRE-datum baseras på normalt förväntad livslängd för shunten när den förvaras på rätt sätt. Att använda shunten efter utgångsdatumet rekommenderas inte, eftersom bindningen eventuellt kan försämras. LeMaitre Vascular, Inc. förbinder sig inte att ersätta eller ombearbeta utgångna produkter.

Korrekta förvaringsrutiner måste tillämpas för att uppnå optimal livslängd. Produkten ska förvaras svalt och mörkt. En fullgod lagerrotation ska upprätthållas.

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 försämras på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Incidentrapportering
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.

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 avsetts eller relateras till en biverkning. I övriga situationer ska enheten inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

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

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

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

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

Pruitt F3®-S polyurethaan halsslagadershunt (uitwendig) (Model 2014-10, 2015-10)

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

LATEX Rx only STERILE EO

Inleiding

De Pruitt F3®-S polyurethaan halsslagadershunt is bedoeld om te worden toegepast als kunstmatige verbinding tussen twee bloedvaten, waardoor bloed van het ene naar het andere bloedvat kan stromen. Dit wordt bereikt door het aanbrengen van een doorzichtig plastic steriel buisje dat op zijn plaats wordt gehouden door toepassing van een stabilisatietechniek aan beide uiteinden van het buisje.

Beschrijving van het product

De Pruitt F3®-S polyurethaan halsslagadershunt (de shunt) is een medisch hulpmiddel met meerdere lumina en is voorzien van een ballonnetje aan zowel het distale (a. carotis interna) als proximale (a. carotis communis) uiteinde. De ballonnetjes functioneren, wanneer ze onafhankelijk van elkaar worden gevuld, als stabilisatiemechanisme, waardoor de shunt op zijn plaats wordt gehouden wanneer deze in de a. carotis communis en de a. carotis interna wordt aangebracht.

De Pruitt F3®-S polyurethaan halsslagadershunt is voorzien van kenmerken die de gebruiker helpen bij het inbrengen van de shunt en het vullen van de ballonnetjes. De vulweg van het proximale ((a. carotis communis) ballontje is voorzien van een kleurcodering. Er wordt vanuit het blauwe stopkraantje door het blauwe lumen steriele zoutoplossing geïnjecteerd in het blauwe a. carotis communis-ballonnetje. Dieptemarkeringen op het hoofdgedeelte van de shunt dienen ter referentie tijdens het inbrengen.

Indicatie

1. Halsslagadershunts zijn geïndiceerd voor toepassing bij een carotis-endarteriëctomie, waarbij zij dienst doen als tijdelijk kanaal waardoor bloed kan stromen tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna.

Contra-indicaties

1. De shunt is een tijdelijk hulpmiddel en mag niet worden geïmplanteerd.
2. De shunt is niet bestemd voor gebruik bij embolectomie, trombectomie of vaatdilatatie.

Waarschuwingen

1. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
2. De ballonnetjes niet vullen met lucht of gas. Vul de ballonnetjes met steriele zoutoplossing.
3. Vul het a. carotis interna-ballontje niet meer dan nodig is om de bloedstroom door de a. carotis interna te blokkeren. De aanbevolen maximale vloeistofcapaciteit van de ballon NIET OVERSCHRIJDEN (zie de Specificaties).
4. Ga voorzichtig te werk als u sterk aangetaste bloedvaten tegenkomt. Scherpe, verkalkte plaque kan een aderruptuur veroorzaken of kan tot gevolg hebben dat de ballon niet werkt.
5. Laat de ballonnetjes leeglopen voordat u de shunt verwijdert. Oefen geen overmatige kracht uit om de shunt tegen weerstand in op te voeren of terug te trekken.

Voorzorgsmaatregelen

1. Inspecteer vóór gebruik het product en de verpakking en gebruik het product niet bij tekenen van beschadiging van de verpakking of de shunt.
2. De shunt mag uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerde artsen die zeer vertrouwd zijn met cardiovasculaire chirurgische ingrepen waarbij de halsslagader betrokken is. De beschreven procedures worden uitsluitend verstrekt ter informatie. Elke arts moet voor elke patiënt bepalen op welke wijze dit medische hulpmiddel het beste kan worden toegepast.
3. Vóór toepassing bij een patiënt moet u de shunt onderwerpen aan de pretestprocedure om er zeker van te zijn dat het lumen vrij is van obstructies en de ballonnetjes goed functioneren.
4. Aspireer de ballonnetjes voordat u ze vult.
5. Plaats het doorzichtige ballonnetje in de a. carotis interna en plaats het blauwe ballonnetje in de a. carotis communis.
6. Als de shunt niet goed op zijn plaats wordt gehouden door de stabilisatie van de ballonnetjes, kan deze binnen de a. carotis interna migreren en de intima mogelijk beschadigen.
7. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan tl-licht, warmte, zonlicht of chemische dampen, om kwaliteitsverslechtering van de ballon te voorkomen. Door overmatige manipulatie tijdens het inbrengen en/of ten gevolge van plaque en andere afzettingen in het bloedvat kan de ballon schade oplopen en neemt de kans op scheuren van de ballon toe.
8. Pak het ballonnetje nooit vast met behulp van een instrument, om beschadiging van het ballontje te voorkomen.
9. Zorg ervoor dat de aansluiting tussen de spuit en het verbindingsstuk goed vastzit, zodat wordt voorkomen dat er lucht binnendringt.
10. Gooi dit product na gebruik weg volgens de standaard ziekenhuispraktijk voor biologisch gevaarlijk afval.
11. Breng de shunt niet opnieuw in nadat deze is verwijderd, omdat deze verstopt kan raken door stilstaand bloed dat in de shunt is achtergebleven.

Bijwerkingen

Zoals bij alle ingrepen waarbij de halsslagader betrokken is kunnen zich tijdens of na een carotis-endarteriëctomie complicaties voordoen. Dit kunnen onder meer zijn:

- beroerteVoorbijgaande ischemische aanval
- neurologische complicaties
- embolisatie van bloedklonters, arteriosclerotische plaque of lucht
- hoge of lage bloeddruk
- infectie
- beschadiging van de intima
- arteriële dissectie
- vaatperforatie en -ruptuur
- bloeding
- arteriële trombose
- aneurysma's
- vaatkramp

Levering

De shunt wordt steriel geleverd. De steriliteit van de verpakking is gegarandeerd zolang deze ongeopend en onbeschadigd is.

Procedure

BELANGRIJK: Er kunnen bij toepassing van de shunt diverse chirurgische technieken 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. De keuze van de specifieke chirurgische techniek wordt overgelaten aan het oordeel van de chirurg.

Pretestprocedure voor ballonnetjes (Uitvoeren vóór toepassing bij patiënt)

1. Vul beide ballonnetjes tot het aanbevolen maximale volume met steriele zoutoplossing en controleer ze op lekkage. Als u tekenen ziet van lekkage rond de ballonnetjes of als een van de ballonnetjes leegloopt, mag het product niet worden gebruikt.

NB: het a. carotis communis-ballonnetje is bestemd om gedeeltelijk te worden gevuld teneinde de druk op de a. carotis communis tot een minimum te beperken terwijl de shunt op zijn plaats wordt gehouden.

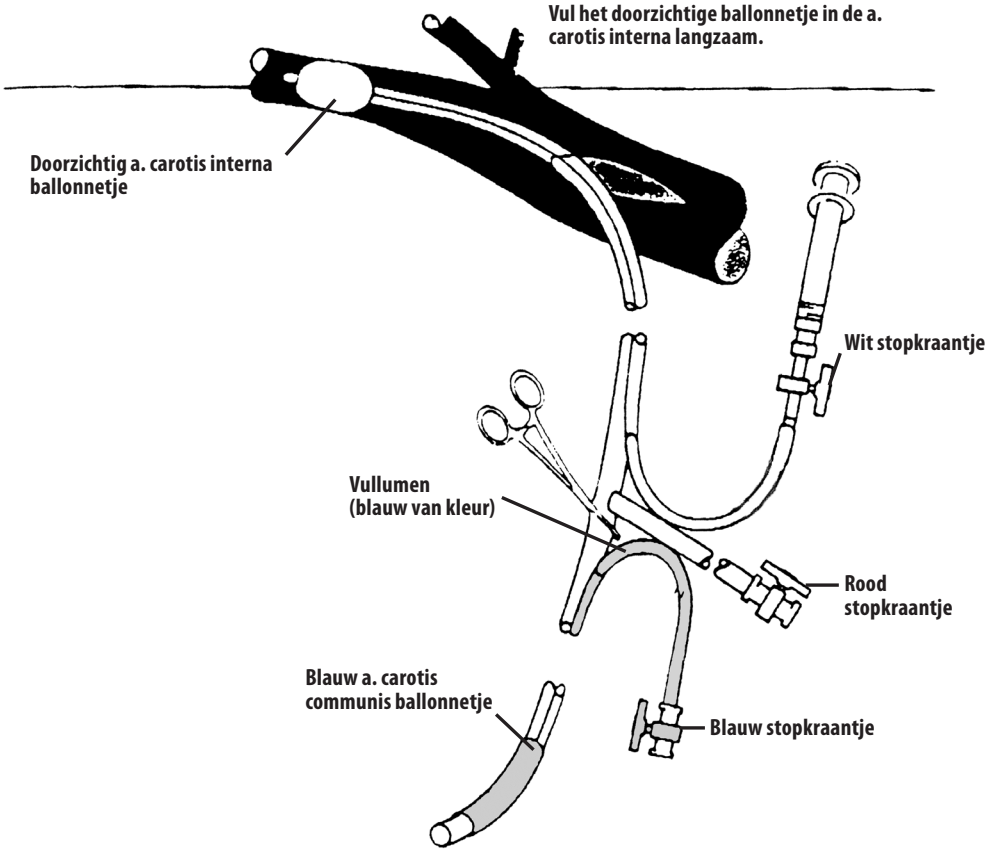
2. Voordat de ballonnetjes bij patiënten worden toegepast moeten ze volledig worden geaspireerd alvorens te worden gevuld.

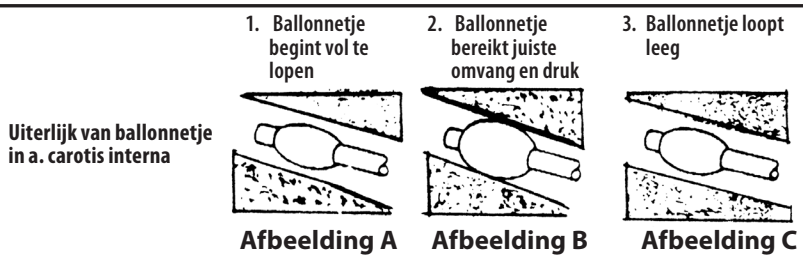
T-Poortpretest (uitvoeren vóór toepassing bij patiënt)

1. Plaats een gehandschoende vinger op de opening bij het uiteinde van het grote blauwe ballonnetje en injecteer steriele zoutoplossing door het rode T-poortstopkraantje. Er hoort vloeistof uit de opening bij het uiteinde van het kleine doorzichtige ballonnetje te stromen.
2. Plaats een gehandschoende vinger op het uiteinde van het kleine doorzichtige ballonnetje en injecteer steriele zoutoplossing door het rode T-poortstopkraantje. Er hoort vloeistof uit de opening bij het uiteinde van de grote blauwe ballon te stromen.
3. Gebruik de shunt niet als er geen vloeistof uit beide openingen stroomt.

Procedure

1. Prepareer de a. carotis vrij en verricht de arteriotomie op de gebruikelijke wijze.
2. Plaats een klem op het proximale (a. carotis communis) uiteinde van de shunt tussen de blauwe ballon en de T-poortarm.
3. Plaats het distale uiteinde (met het doorzichtige ballonnetje) van de shunt in de a. carotis interna.
4. Bevestig een injectiespuit van 3 ml aan het witte stopkraantje en vul het doorzichtige ballonnetje LANGZAAM met maximaal 0,25 ml steriele zoutoplossing. (Afbeelding A)
5. Terwijl het ballonnetje wordt gevuld, moet u het terugstromen van bloed vanuit de a. carotis interna rond de shunt zorgvuldig observeren. Naarmate het ballonnetje uitzet, stroomt er minder bloed terug. Als het ballonnetje voldoende is gevuld om de slagader af te sluiten, stroomt er geen bloed meer terug rond de shunt en voelt u een lichte weerstand tegen verder vullen. Dit is het eindpunt: STOP ONMIDDELLIJK MET VULLEN. (Afbeelding B)
6. Sluit het witte stopkraantje.
7. Open het T-poortstopkraantje en laat bloed terugstromen door de T-poort van de shunt terwijl u het bloed controleert op luchtbellen en/of atheromateus débris.
8. Als u geen débris of luchtbellen waarneemt sluit u het T-poortstopkraantje. Verplaats de klem naar het distale (a. carotis interna) uiteinde van de shunt, tussen het witte ballonnetje en de T-poortarm.
9. Plaats het proximale uiteinde (met het blauwe ballonnetje) van de shunt in de a. carotis communis.
10. Bevestig een injectiespuit van 3 ml aan het blauwe stopkraantje en vul het blauwe a. carotis communis ballonnetje LANGZAAM met maximaal 1,5 ml steriele zoutoplossing. Sluit het blauwe stopkraantje.
11. Open het T-poortstopkraantje en laat bloed terugstromen door de T-poort van de shunt terwijl u het bloed controleert op luchtbellen en/of atheromateus débris.
12. Als u geen débris of luchtbellen waarneemt sluit u het T-poortstopkraantje en haalt u de klem van het distale (a. carotis interna) uiteinde van de shunt. Ga verder met de ingreep.
13. Wanneer de endarteriëctomie voltooid is, laat u de ballonnetjes leeglopen, verwijdert u de shunt en sluit u de arteriotomie op de gebruikelijke wijze. (Afbeelding C)





Specificaties

Model	Beschrijving	Bruikbare lengte	Diameter	Markeringen vullumen a. carotis communis
2014-10	Pruitt F3-S polyurethaan halsslagaders-hunt met T-poort (uitwendig)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Blauw lumen
2015-10	Pruitt F3-S polyurethaan halsslagaders-hunt met T-poort (uitwendig)	31 cm	8 French (2,7 mm)	Blauw lumen

	Kleur stopkraan	Maximale vloeistofcapaci-teit ballon	Diameter van ballonnetje bij maximale vloeistof-capaciteit
Ballon a. carotis communis	Blauw	1,5 ml	14 mm
Ballon a. carotis interna	Wit	0,25 ml	8 mm
T-poort	Rood	N.v.t.	N.v.t.

Houdbaarheidsduur bij opslag
De houdbaarheidsduur wordt aangegeven door de UITERSTE GEBRUIKSDATUM op het verpakkingsetiket. De UITERSTE GEBRUIKSDATUM op het etiket is GEEN steriliteitstermijndatum. De UITERSTE GEBRUIKSDATUM is gebaseerd op de normale verwachte levensduur van de SHUNT bij bewaring onder de juiste omstandigheden. Het wordt afgeraden om de shunt na het verstrijken van de vervaldatum nog te gebruiken, vanwege het risico van kwaliteitsverslechtering van de verbinding. LeMaitre Vascular, Inc. biedt geen voorzieningen voor het vervangen of herbewerken van producten na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

Voor een optimale houdbaarheidsduur moet het product op de juiste wijze worden bewaard. Het product moet in een koele en donkere ruimte worden bewaard. Bij het voorraadbeheer moet een goede rotatiesystematiek worden toegepast.

Hersterilisatie/hergebruik
Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren. Steriliteit en de afwezigheid van verontreinigingen kunnen bij een gerecycled hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De eigenschappen van het hulpmiddel kunnen door recycling en hersterilisatie veranderen omdat het hulpmiddel werd ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel heeft enkel betrekking op eenmalig gebruik.

Incidentrapportage
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.

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.

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, USA

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., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer

naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

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

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

Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) πολυουρεθάνης Pruitt F3®-S (Εξωτερική) (Μοντέλο # 2014-10, 2015-10)

Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

LATEX **Rx only** STERILE EO

Εισαγωγή

Η Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) πολυουρεθάνης Pruitt F3® προορίζεται για χρήση ως τεχνητός δίαυλος που συνδέει δύο αιμοφόρα αγγεία και επιτρέπει τη ροή του αίματος από το ένα αγγείο στο άλλο. Αυτό επιτυγχάνεται με τη χρήση ενός διαφανούς, πλαστικού, στείρου αγωγού, ο οποίος συγκρατείται στη θέση του με τεχνική στερέωσης και στα δύο άκρα του αγωγού.

Περιγραφή προϊόντος

Η Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) πολυουρεθάνης Pruitt F3®-S (εφεξής shunt) είναι συσκευή πολλαπλών αυλών με μπαλονάκι τόσο στο περιφερικό (έσω καρωτίδα) όσο και στο εγγύς (κοινή καρωτίδα) άκρο του shunt. Τα μπαλονάκια όταν φουσκώνονται ανεξάρτητα, λειτουργούν ως μηχανισμός σταθεροποίησης για τη διατήρηση της θέσης του shunt όταν αυτό τοποθετείται εντός των κοινών και έσω καρωτίδων.

Η Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) πολυουρεθάνης Pruitt F3®-S διαθέτει ορισμένα χαρακτηριστικά που βοηθούν το χρήστη κατά την εισαγωγή του shunt και κατά τη διαστολή του μπαλονιού. Η διαδρομή διαστολής του εγγύς (κοινή καρωτίδα) μπαλονιού είναι κωδικοποιημένη με χρώμα. Από τη μπλε στρόφιγγα εγχύεται στείρος ορός, μέσω του μπλε αυλού στο μπλε μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας. Οι σημάνσεις βάθους στο σώμα του shunt είναι για αναφορά κατά την εισαγωγή.

Ένδειξη

1. Τα καρωτιδικά shunt ενδείκνυνται για χρήση στην ενδαρτηρεκτομή καρωτίδας, ως προσωρινός αγωγός ροής του αίματος μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας αρτηρίας.

Αντενδείξεις

1. Το shunt είναι μια συσκευή προσωρινής εφαρμογής και επομένως δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται.
2. Το shunt δεν ενδείκνυται για χρήση σε εμβολεκτομή, θρομβεκτομή ή διαστολή αγγείου.

Προειδοποιήσεις

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε. Για μία χρήση μόνο.
2. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αεριώδη μέσα για τη διαστολή του μπαλονιού. Φουσκώνετε τα μπαλονάκια με στείρο ορό.
3. Μη φουσκώνετε το μπαλονάκι έσω καροτίδας σε μεγαλύτερο όγκο από ότι χρειάζεται για να εμποδίσει τη ροή του αίματος για το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΒΑΙΝΕΤΕ τη συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα υγρού του μπαλονιού (δείτε τις προδιαγραφές).
4. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή όταν συναντάτε ιδιαιτέρως προσβεβλημένα αγγεία. Μπορεί να επέλθει ρήξη της αρτηρίας ή βλάβη στο μπαλονάκι λόγω αιχμηρής ασβεστωμένης πλάκας.
5. Ξεφουσκώστε το μπαλονάκι πριν αφαιρέσετε το shunt. Αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά το σπρώξιμο ή το τράβηγμα του shunt όταν συναντάτε αντίσταση.

Προφυλάξεις

1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν το χρησιμοποιήσετε και μην το χρησιμοποιείτε αν υπάρχει ένδειξη ότι η συσκευασία ή το shunt έχουν υποστεί ζημιά.
2. Το shunt πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς, εξοικειωμένους με τις χειρουργικές καρδιαγγειακές επεμβάσεις που αφορούν την καρωτιδική αρτηρία. Οι περιγραφόμενες διαδικασίες παρέχονται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Κάθε ιατρός πρέπει να προσδιορίζει την κατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής για κάθε ασθενή.
3. Προβείτε σε δοκιμαστικό έλεγχο του shunt σύμφωνα με τη διαδικασία δοκιμαστικού ελέγχου πριν το χρησιμοποιήσετε σε ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι ο αυλός είναι ελεύθερος από κάθε εμπόδιο και το μπαλονάκι λειτουργεί κανονικά.
4. Αναρροφήστε τον αέρα από το μπαλονάκι πριν το φουσκώσετε.
5. Τοποθετήστε το διαφανές μπαλονάκι στην έσω καρωτίδα και το μπλε μπαλονάκι στην κοινή καρωτίδα.
6. Εάν το shunt δεν παραμένει σταθερό στη θέση του με τη σταθεροποίηση του μπαλονιού, μπορεί να μετακινηθεί μέσα στην έσω καρωτίδα και ενδεχομένως να προκαλέσει ζημιά στον έσω χιτώνα του αγγείου.
7. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή υπερβολική έκθεση σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία ή χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποφύγετε την πρόωρη φθορά του μπαλονιού. Ο υπερβολικός χειρισμός κατά την εισαγωγή, ή/και η πλάκα και άλλες εναποθέσεις εντός του αιμοφόρου αγγείου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μπαλόνι και να αυξήσουν την πιθανότητα διάρρηξης του μπαλονιού.
8. Μην πιάνετε ποτέ το μπαλόνι με διάφορα εργαλεία, ώστε να αποφύγετε την καταστροφή του εύθραυστου λάτεξ.
9. Διασφαλίστε ότι η σύνδεση ανάμεσα στη σύριγγα και το περιστόμιο είναι ασφαλής, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
10. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τα καθιερωμένα πρωτόκολλα του νοσοκομείου για τους βιολογικούς κινδύνους.
11. Μην επανεισάγετε το shunt μετά την αφαίρεσή του, μπορεί να αποφραχτεί από το στάσιμο αίμα που έχει μείνει στο shunt.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις καρδιαγγειακές επεμβάσεις που αφορούν τις καρωτιδικές αρτηρίες, μπορεί να επέλθουν επιπλοκές κατά τη διάρκεια ή μετά την ενδαρτηρεκτομή καρωτίδας. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- εγκεφαλικό επεισόδιο
- παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- νευρολογικές επιπλοκές
- εμβολισμός από θρόμβους αίματος, αρτηριοσκληρωτική πλάκα ή αέρα
- υπέρταση ή υπόταση
- μόλυνση
- ρήξη του εσωτερικού τοιχώματος
- αρτηριακή διατομή
- διάτρηση και ρήξη αγγείου
- αιμορραγία
- αρτηριακή θρόμβωση
- ανευρύσματα
- αρτηριακός σπασμός

Τρόπος διάθεσης

Το shunt παρέχεται στείρο. Η στειρότητα της συσκευασίας είναι διασφαλισμένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Διαδικασία

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές κατά τη χρήση των shunt, επομένως ο χειρουργός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει τη μέθοδο που η πρακτική του και η εκπαίδευσή του τού συνιστούν ως την πιο κατάλληλη για τον ασθενή. Οι ειδικές χειρουργικές τεχνικές επαφίενται στην κρίση του χειρουργού.

Διαδικασία δοκιμαστικού ελέγχου μπαλονιού (πριν από τη χρήση σε ασθενή)

1. Φουσκώστε και τα δύο μπαλονάκια με στείρο ορό μέχρι το μέγιστο συνιστώμενο όγκο και ελέγξτε για τυχόν διαρροές. Αν υπάρχει ένδειξη διαρροής γύρω από τα μπαλονάκια ή αν ένα από τα μπαλονάκια δεν παραμένει φουσκωμένο, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας είναι σχεδιασμένο να φουσκώνει μερικώς για να ελαχιστοποιεί την πίεση στην κοινή καρωτίδα αρτηρία ενώ τη συγκρατεί στη θέση της.

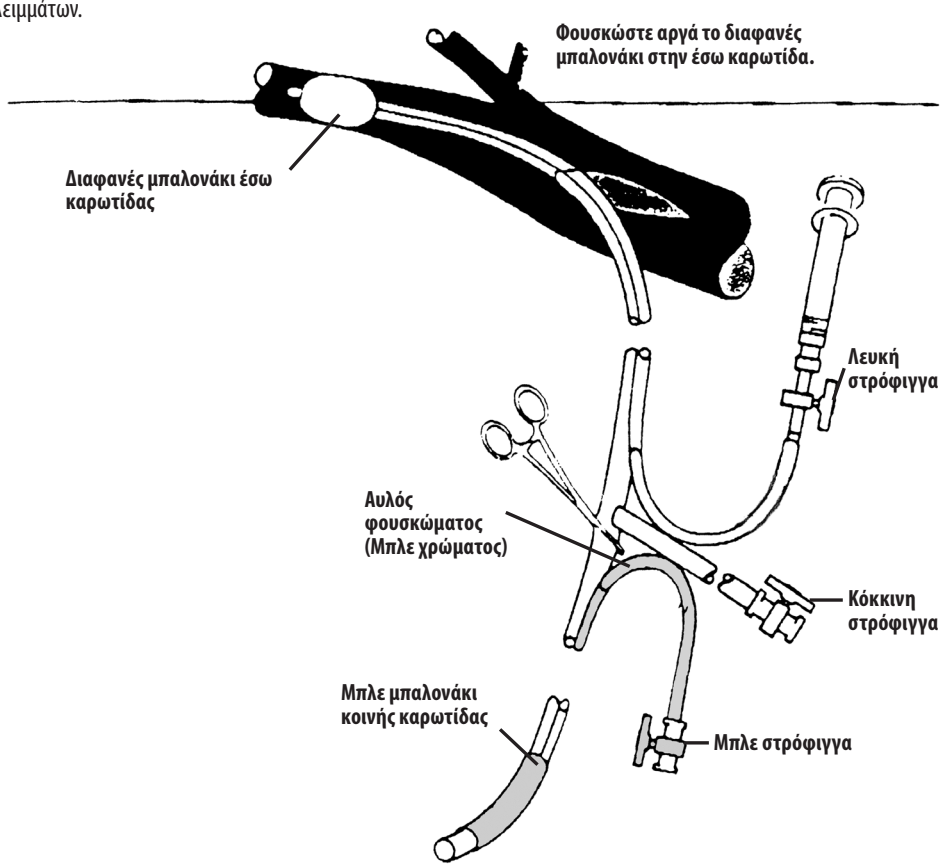
2. Πριν από τη χρήση στον ασθενή, αναρροφήστε τον αέρα από τα μπαλονάκια πριν τα φουσκώσετε.

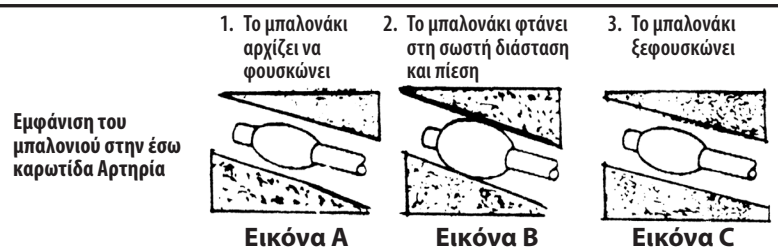
Δοκιμαστικός έλεγχος Θύρας-Τ (πριν από τη χρήση σε ασθενή)

1. Τοποθετήστε ένα γαντοφορεμένο δάκτυλο πάνω από το άνοιγμα κοντά στο μεγάλο μπλε μπαλονάκι και εγχύστε στείρο ορό μέσω της κόκκινης στρόφιγγας της Θύρας-Τ. Θα πρέπει να εξέλθει υγρό από το άνοιγμα κοντά στο άκρο του μικρού διαφανούς μπαλονιού.
2. Τοποθετήστε ένα γαντοφορεμένο δάκτυλο πάνω από το μικρό διαφανές άκρο του μπαλονιού και εγχύστε στείρο ορό μέσω της κόκκινης στρόφιγγας της Θύρας-Τ. Θα πρέπει να εξέλθει υγρό από το άνοιγμα κοντά στο μεγάλο μπλε άκρο του μπαλονιού.
3. Μη χρησιμοποιείτε το shunt αν δεν εξέρχεται υγρό και από τα δύο ανοίγματα.

Διαδικασία

1. Εκθέσετε την καρωτιδική αρτηρία και διεκπεραιώστε την αρτηριοτομή κατά το συνήθη τρόπο.
2. Τοποθετήστε ένα σφιγκτήρα στο εγγύς (κοινή καρωτίδα) άκρο του shunt ανάμεσα στο μπαλονάκι και το βραχίονα της Θύρας-Τ
3. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο (διαφανές μπαλονάκι) του shunt στην έσω καρωτιδική αρτηρία.
4. Συνδέστε μια σύριγγα των 3 ml στη λευκή στρόφιγγα και φουσκώστε ΑΡΓΑ το διαφανές μπαλονάκι με έως 0,25 ml στείρου φυσιολογικού ορού. (Εικόνα Α)
5. Όσο αυξάνεται η διαστολή του μπαλονιού, παρακολουθείτε προσεκτικά την αναστροφή αίματος από την έσω καρωτίδα γύρω από το shunt. Η αναστροφή του αίματος θα μειωθεί όσο διογκώνεται το μπαλονάκι. Όταν το μπαλονάκι φουσκώσει αρκετά για να φράξει την αρτηρία, η αναστροφή αίματος γύρω από το shunt θα σταματήσει, θα αισθανθείτε μια μικρή αντίσταση στην περαιτέρω διαστολή του μπαλονιού. Αυτό είναι το ακραίο σημείο: ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟ ΦΟΥΣΚΩΜΑ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ. (Εικόνα Β)
6. Κλείστε τη λευκή στρόφιγγα.
7. Ανοίξτε τη στρόφιγγα της Θύρας-Τ και αφήστε το αίμα να διαρρεύσει μέσω της θύρας-Τ του shunt παρακολουθώντας για ενδεχόμενη παρουσία φυσαλίδων ή/και αθηρωματωδών υπολειμμάτων.
8. Εάν δεν βλέπετε υπολείμματα ή φυσαλίδες, κλείστε τη στρόφιγγα της Θύρας-Τ. Μετακινήστε το σφιγκτήρα στο περιφερικό (έσω καρωτίδας) άκρο του shunt ανάμεσα στο λευκό μπαλονάκι και το βραχίονα της Θύρας-Τ.
9. Τοποθετήστε το εγγύς (μπλε μπαλονάκι) άκρο του shunt μέσα στην κοινή καρωτίδα.
10. Συνδέστε μια σύριγγα 3 ml στη μπλε στρόφιγγα και φουσκώστε αργά το μπλε μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας με έως 1,5 ml στείρου φυσιολογικού ορού. Κλείστε τη μπλε στρόφιγγα.
11. Ανοίξτε τη στρόφιγγα της Θύρας-Τ και αφήστε το αίμα να διαρρεύσει μέσω της θύρας-Τ του shunt παρακολουθώντας για ενδεχόμενη παρουσία φυσαλίδων ή/και αθηρωματωδών υπολειμμάτων.





12. Εάν δεν βλέπετε υπολείμματα ή φυσαλίδες, κλείστε τη στρόφιγγα της θύρας-Τ και αφαιρέστε το σφιγκτήρα στο περιφερικό (έσω καροτίδας) άκρο του shunt. Προχωρήστε με τη διαδικασία.
13. Μετά την ολοκλήρωση της ενδαρτηρεκτομής, ξεφουσκώστε τα μπαλονάκια, αφαιρέστε το shunt και κλείστε την αρτηριοτομή με το συνήθη τρόπο. (Εικόνα C)

Προδιαγραφές

Μοντέλο	Περιγραφή	Ωφέλιμο μήκος	Διάμετρος	Κοινές σημάνσεις διαστολής αυλού
2014-10	Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) πολυουρεθάνης Pruitt F3-S με θύρα-Τ (Εξωτερική)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Μπλε αυλός
2015-10	Προσωρινή καρωτιδική παράκαμψη (shunt) πολυουρεθάνης Pruitt F3-S με θύρα-Τ (Εξωτερική)	31 cm	8 French (2,7 mm)	Μπλε αυλός

	Χρώμα στρόφιγγας	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού μπαλονιού	Διάμετρος μπαλονιού και Μέγιστη χωρητικότητα υγρού
Μπαλονάκι κοινής καρωτίδας	Μπλε	1,5 ml	14 mm
Μπαλονάκι έσω καρωτίδας	Λευκό	0,25 ml	8 mm
Θύρα-Τ	Κόκκινη	Δ/Δ	Δ/Δ

Διάρκεια ζωής αποθήκευσης
Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ στην ετικέτα της συσκευασίας. Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ που αναγράφεται σε κάθε ετικέτα ΔΕΝ αποτελεί ημερομηνία λήξης της στειρότητας. Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ βασίζεται στη φυσιολογική αναμενόμενη διάρκεια ζωής του shunt, υπό τις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης. Η χρήση του shunt πέρα από την ημερομηνία λήξης δεν συνιστάται, λόγω πιθανής φθοράς του δεσμού. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν προβλέπει την αντικατάσταση ή επανεπεξεργασία ληγμένου προϊόντος.

Θα πρέπει να εφαρμοστούν κατάλληλες διαδικασίες αποθήκευσης για την επίτευξη της βέλτιστης διάρκειας ζωής του προϊόντος. Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό, σκοτεινό μέρος. Πρέπει να γίνεται σωστή ανανέωση των αποθεμάτων.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση
Αυτή η συσκευή προορίζεται για μια χρήση μόνο. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη 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.

Αναφορά περιστατικών
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.

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 η προβλεπόμενη ή εάν η συσκευή σχετίζεται με ανεπιθύμητο συμβάν. Στις άλλες περιπτώσεις, η συσκευή δεν πρέπει να επιστρέφεται, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

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 υπερήχους
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 συσκευασίας κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρυπήσουν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν, χωρίς να προκύπτει διάτρηση της συσκευασίας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
2. Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
3. Τόσο η πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μιας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659.
4. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές αποσβεστικό υλικό ώστε να 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, USA

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης
Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑ-

ΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

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

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

Pruitt F3®-S -kaulavaltimosuntti polyuretaanista (ulkoinen) (mallinumero 2014-10, 2015-10)

Suomi – Käyttöohjeet

LATEX **Rx only** STERILE EO

Johdanto

Polyuretaanista valmistettu Pruitt F3® S -kaulavaltimosuntti on tarkoitettu käytettäväksi keinotekoisena väylänä kahden verisuonen yhdistämisessä niin, että veri pääsee virtaamaan verisuonesta toiseen. Tämä saadaan aikaan käyttämällä muovista valmistettua läpinäkyvää ja steriiliä putkea, joka pidetään paikallaan putken kummassakin päässä olevalla vakautusmenetelmällä.

Tuotekuvaus

Polyuretaanista valmistettu Pruitt F3® S -kaulavaltimosuntti (suntti) on moniluumenväline, joka on varustettu laajennuspallolla suntin distaalipäässä (sisempi kaulavaltimo) ja proksimaalipäässä (yhteinen kaulavaltimo). Laajennuspallot ovat itsenäisesti laajennettuina vakautusmekanismi, jolla suntti pidetään paikallaan, kun se on sijoitettu yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon sisään.

Polyuretaanista valmistettu Pruitt F3® S -kaulavaltimosuntti on varustettu ominaisuuksilla, jotka auttavat käyttäjää suntin asettamisen ja laajennuspallon täyttämisen aikana. Proksimaalisen (yhteinen kaulavaltimo) laajennuspallon täyttöreitti on värimerkitty. Steriiliä keittosuolaliuosta injektoidaan sinisestä sulkuhanasta, sinisen luumenin läpi ja siniseen yhteisen kaulavaltimon laajennuspalloon. Suntin rungossa olevat syvyysmerkinnät on tarkoitettu viitteiksi asettamisen aikana.

Käyttöaihe

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

Vasta-aiheet

1. Suntti on väliaikainen laite, eikä sitä saa implantoida potilaaseen.
2. Suntti ei ole käyttöaiheinen embolektomiassa, trombektomiassa tai suonten dilataatiossa.

Varoitukset

1. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Tämä väline on kertakäyttöinen.
2. Laajennuspallojen täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa tai kaasua. Laajennuspallot tulee täyttää steriilillä keittosuolaliuoksella.
3. Sisemmän kaulavaltimon laajennuspalloa ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen sisemmän kaulavaltimon veren virtauksen ehkäisemiseksi. Laajennuspallon suositeltua enimmäisnestekapasiteettia EI SAA YLITTÄÄ (katso tekniset tiedot).
4. Ole varovainen erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Terävä kalkkiplakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai laajennuspallon rikkoutumisen.
5. Tyhjennä laajennuspallot ennen suntin poistamista. Vältä liiallista voimankäyttöä, jos työntäessäsi tai vetäessäsi sunttia tunnet vastusta.

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. Kuvatut menettelyt esitetään vain informatiivisiin tarkoituksiin. Kunkin lääkärin on määritettävä välineen asianmukainen käyttö kunkin potilaan kohdalla.
3. Testaa suntti etukäteen esitestimenettelyn mukaisesti ennen käyttöä potilaalla varmistaaksesi, että luumen on esteetön ja laajennuspallot toimivat.
4. Aspiroi laajennuspallot ennen täyttöä.
5. Aseta läpinäkyvä laajennuspallo sisempään kaulavaltimoon ja sininen laajennuspallo yhteiseen kaulavaltimoon.
6. Jos sunttia ei pidetä asianmukaisesti paikallaan laajennuspallon vakautuksen avulla, se saattaa siirtyä sisemmän kaulavaltimon sisällä mahdollisesti vahingoittaen suonen sisäkalvoa.
7. Vältä pitkäaikaista tai liiallista altistusta loistevalaisimille, kuumuudelle, auringonvalolle tai kemiallisille höyryille, sillä ne voivat heikentää laajennuspalloa. Kovakourainen käsittely sisäänviennin yhteydessä ja/tai plakki ja muut verisuonessa olevat kertymät voivat vaurioittaa laajennuspalloa ja lisätä pallon repeytymisen riskiä.
8. Älä koskaan tartu palloon instrumenteilla, jotta pallo ei vahingoitu.
9. Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että ruiskun ja kannan väliset liitännät ovat tiiviit.
10. Hävitä käytetty tuote sairaalan tartuntavaarallisia aineita koskevien käytäntöjen mukaisesti.
11. Sunttia ei saa asettaa uudelleen sen poistamisen jälkeen, sillä sunttiin jäänyt seisahtanut veri voi aiheuttaa tukoksia.

Haittatapahtumat

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

- halvaus
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- neurologiset komplikaatiot
- verihyytymien embolisaatio, arteriosklerootinen plakki tai ilma
- hypertensio tai hypotensio
- infektio
- sisäkalvon disruptio
- valtimon dissektio
- suonen perforaatio ja repeämä
- verenvuoto
- valtimotromboosi
- aneurysmat
- valtimospasmi

Toimitus

Suntti toimitetaan steriilinä. Pakkauksen steriiliys on taattu niin kauan kuin se on avaamaton ja vahingoittumaton.

Toimenpide

TÄRKEÄÄ: Suntteja käytettäessä voidaan soveltaa erilaisia kirurgisia menetelmiä, ja tästä syystä kirurgin on paras käyttää menetelmää, jonka hän katsoo kokemuksensa ja koulutuksensa perusteella parhaaksi potilaalle. Tarkat kirurgiset menetelmät jätetään kirurgin harkintaan.

Laajennuspallon esitestaus (tehtävä ennen käyttöä potilaalla)

1. Täytä molemmat laajennuspallot steriilillä keittosuolaliuoksella enimmäismääräsuosituksiin asti ja tarkasta vuotojen varalta. Jos laajennuspallojen ympärillä näkyy vuotoja tai jos jompikumpi pallo ei pysy laajentuneena, älä käytä tuotetta.

HUOMAUTUS: yhteisen kaulavaltimon laajennuspallo on suunniteltu täyttymään osittain paineen minimoimiseksi yhteisessä kaulavaltimossa niin, että laajennuspallo pysyy paikallaan.

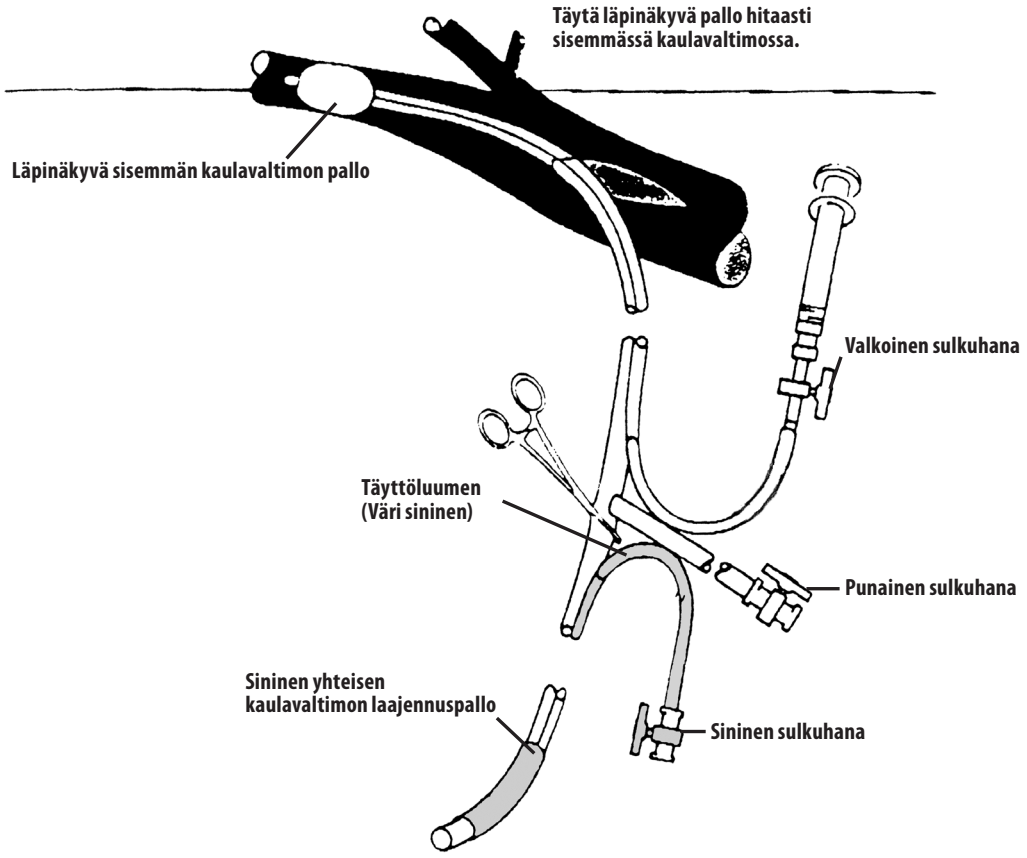
2. Ennen potilaalla käyttöä, aspiroi laajennuspallot täydellisesti ennen niiden täyttöä.

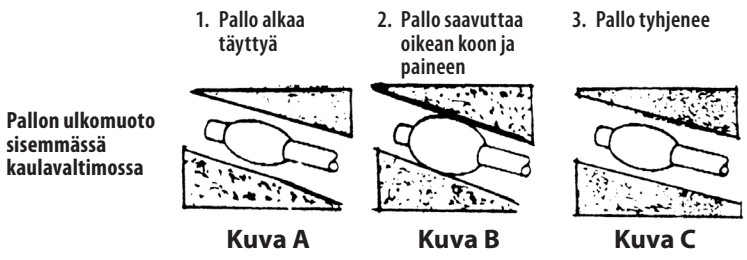
T-portin esitesti (tehtävä ennen potilaalla käyttöä)

1. Aseta hansikoitu sormi suuren sinisen laajennuspallon päätä lähellä olevalle aukolle ja injektoi steriiliä keittosuolaliuosta punaisen T-portin sulkuhanan kautta. Nesteen pitäisi virrata pienen laajennuspallon pään lähellä olevan aukon läpi.
2. Aseta hansikoitu sormi läpinäkyvän pienen laajennuspallon pään päälle ja injektoi steriiliä keittosuolaliuosta punaisen T-portin sulkuhanan läpi. Nesteen pitäisi virrata sinisen laajennuspallon pään lähellä olevan aukon läpi.
3. Sunttia ei saa käyttää, jos neste ei virtaa molempien aukkojen läpi.

Toimenpide

1. Paljasta kaulavaltimo ja suorita arteriotomia tavalliseen tapaan.
2. Aseta puristin suntin proksimaaliseen (yhteinen kaulavaltimo) päähän sinisen pallon ja T-portin varren väliin.
3. Aseta suntin distaalinen pää (läpinäkyvä pallo) sisempään kaulavaltimoon.
4. Liitä 3 ml:n ruisku valkoiseen sulkuhanaan ja täytä läpinäkyvä laajennuspallo HITAASTI enintään 0,25 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta. (Kuva A)
5. Täytön edistyessä tarkkaile huolellisesti suntin ympärillä veren paluuvuotoa sisemmästä kaulavaltimosta. Veren paluuvuoto vähenee pallon laajentuessa. Kun pallo on täyttynyt riittävästi valtimon tukkimiseksi, veren paluuvuoto suntin ympärillä lakkaa ja lisää täytettäessä tuntuu lievää vastusta. Tämä on päätepiste: LOPETA TÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI TÄSSÄ VAIHEESSA. (Kuva B)
6. Sulje valkoinen sulkuhana.
7. Avaa T-portin sulkuhana ja anna veren vuotaa takaisin suntin T-portin kautta tarkkaillen samalla, näkyykö ilmakuplia ja/tai ateroottista jätettä.
8. Jos jätettä tai kuplia ei havaita, sulje T-portin sulkuhana. Siirrä puristin suntin distaaliseen (sisempi kaulavaltimo) päähän valkoisen laajennuspallon ja T-portin varren väliin.
9. Aseta suntin proksimaalinen (sininen pallo) pää yhteiseen kaulavaltimoon.
10. Liitä 3 ml:n ruisku siniseen sulkuhanaan ja täytä sininen yhteisen kaulavaltimon laajennuspallo hitaasti enintään 1,5 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta. Sulje sininen sulkuhana.
11. Avaa T-portin sulkuhana ja anna veren virrata suntin T-portin kautta tarkkaillen samalla, näkyykö ilmakuplia ja/tai ateroottista jätettä.
12. Jos jätettä tai kuplia ei havaita, sulje T-portin sulkuhana ja poista puristin suntin distaalisesta (sisempi kaulavaltimo) päästä. Jatka toimenpidettä.
13. Kun endarterektomia on valmis, tyhjennä pallot, poista suntti ja sulje arteriotomia tavalliseen tapaan. (Kuva C)





Tekniset tiedot

Malli	Kuvaus	Käyttöpituus	Läpimitta	Yhteisen täyttö Luumenin merkinnät
2014-10	Pruitt F3-S -kaulavaltimosuntti polyuretaanista ja T-portti (ulkoinen)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Sininen luumen
2015-10	Pruitt F3-S -kaulavaltimosuntti polyuretaanista ja T-portti (ulkoinen)	31 cm	8 French (2,7 mm)	Sininen luumen

	Sulkuhanan väri	Laajennuspallon nestetilavuus enintään	Laajennuspallon läpimitta nestetilavuuden enimmäismäärässä
Yhteisen kaulavaltimon laajennuspallo	Sininen	1,5 ml	14 mm
Sisemmän kaulavaltimon laajennuspallo	Valkoinen	0,25 ml	8 mm
T-portti	Punainen	Ei sovellu	Ei sovellu

Varastossa säilyvyys
Tuotteen VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ ilmenee pakkauksesta. Jokaiseen etikettiin on painettu VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ, joka EI tarkoita viimeistä steriilinä säilymisen päivää. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ määräytyy suntin odotettavissa olevan säilyvyyden mukaan, kun sitä varastoidaan oikein. Suntin käyttöä viimeisen käyttöpäivän jälkeen ei suositella, koska sidos saattaa rappeutua. LeMaitre Vascular, Inc. ei vaihda eikä käsittele vanhentuneita tuotteita.

Tuotetta on säilytettävä oikein, jotta se säilyy mahdollisimman kauan. Tuote on säilytettävä viileässä ja pimeässä paikassa. Varasto tulee käyttää asianmukaisessa järjestyksessä.

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, infektioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön.

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

Turvallinen käsittely ja hävittäminen
Laite on kertakäyttöinen. Ei saa implantoida. Palauta laite ainoastaan, mikäli se ei ole toiminut tarkoitetulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittatapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

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 ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laite on dekontaminoitava jollain seuraavista:
   a) 70 %:n etanoli- tai isopropanoliluoksella vähintään 3 tunnin ajan tai
   b) Eteenioksidikaasulla
3. Laite on kuivattava huolellisesti ennen paketointia.

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 kuljetuspaperia tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

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

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 TIETTYYN 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 TAI VAROITTAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 $), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLAISEN 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

		Distributed By:	Rx only	∅ OD	cm	
English	Symbol Legend	Distributed By	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Outer Diameter	Usable Length	Syringe Included
Deutsch	Symbollegende	Vertrieben von	Vorsicht: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Außendurchmesser	Verwendbare Länge	Spritze im
Français	Légende des symboles	Distribué par	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	Diamètre externe	Longueur utile	Seringue inclue
Italiano	Legenda dei simboli	Distribuito da	Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.	Diametro esterno	Lunghezza utilizzabile	Siringa inclusa
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Atención: la legislación federal de EE. UU. restringe las ventas de este dispositivo exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.	Diámetro exterior	Longitud utilizable	Jeringa incluida
Português	Legenda dos Símbolos	Distribuído por	Atenção: A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.	Diâmetro externo	Comprimento utilizável	Seringa incluída
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination.	Udvendig diameter	Nyttig længde	Medfølgende sprøjte
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Iakttag försiktighet: USA:s federala lagar medger endast försäljning av den här enheten på eller enligt order av läkare.	Ytterdiameter	Användbar längd	Spruta medföljer
Nederlands	Betekenis van de symbolen	Gedistribueerd door	Let op: Krachtens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Spuit meegeleverd
Ελληνικά	Επεξήγηση των Συμβόλων	Διανέμεται από	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.	Εξωτερική διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος	Περιλαμβάνεται σύριγγα
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Ulkohalkaisija	Käyttöpituus	Ruisku sisältyy pakkaukseen

	LATEX	UKRP	CH REP	AUS
English	Not made with natural rubber latex.	UK Responsible Person	Swiss Representative	Australian Sponsor
Deutsch	Enthält kein Naturkautschuklatex.	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Schweizer Vertreter	Australischer Sponsor
Français	N'est pas fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel.	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant Suisse	Sponsor australien
Italiano	Non realizzato con lattice di gomma naturale.	Persona responsabile nel Regno Unito	rappresentante svizzero	Sponsor australiano
Español	Fabricado sin látex natural.	Responsable del Reino Unido	Representante suizo	Patrocinador australiano
Português	Não feito com látex de borracha natural.	Pessoa responsável no Reino Unido	representante suíço	Promotor australiano
Dansk	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex.	Ansvarlig person i Storbritannien	schweizisk repræsentant	Australsk sponsor
Svenska	Ej tillverkad i naturligt latexgummi.	Ansvarig person i Storbritannien	schweizisk representant	Australisk sponsor
Nederlands	Niet vervaardigd van natuurlijk latexrubber.	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegenwoordiger	Australische sponsor
Ελληνικά	Κατασκευάζεται χωρίς λατέξ από φυσικό καουτσούκ.	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας	Χορηγός στην Αυστραλία
Suomi	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Sveitsin edustaja	Austraalia sponsor

LeMaitre®

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

Distributed By:
LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: +1-781 221-2266
Fax: +1-781 221-2223

LeMaitre Vascular ULC
6325 Dixie Rd
Units 10-12
Mississauga, ON
Canada, L5T 2E6
Tel: 855-673-2266

LeMaitre Vascular GK
1F Kyodo Bldg. Ichibancho,
16-1 Ichibancho, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0082, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

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

UKRP
LeMaitre Vascular Ltd.
Unit 2 Mole Business Park
Randalls Road
Leatherhead
Surrey KT22 7BA
United Kingdom
Tel: +44 20 8142 7605

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

AUS
Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia

R2797–03 Rev. J 10/26

LeMaitre, Pruitt, and Pruitt F3 are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
©2026 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

CE
1639