LeMaitre®

Flexcel™ Carotid Shunt
English – Instructions for Use

Flexcel™ Karotisshunt
Deutsch – Gebrauchsanleitung

Shunt carotidien Flexcel™
français – Mode d'emploi

Shunt carotideo Flexcel™
Italiano – Istruzioni per l'uso

Derivación carotídea Flexcel™
Español – Instrucciones de uso

Shunt para Carótida Flexcel™
Português – Instruções de Utilização

Flexcel™ carotis shunt
dansk – Brugsanvisning

Flexcel™ Carotid Shunt – karotisshunt
svenska – Bruksanvisning

Flexcel™ hartslagadershunt
Nederlands – Gebruiksaanwijzing

Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel™
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

Flexcel™-kaulavaltimosuntti
Suomi – Käyttöohjeet

Unearteri šunt Flexcel™
Eesti – Kasutusjuhend

Flexcel™ Miega artērijas šunts
latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

Miego arterijos šuntas „Flexcel™“
lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

Karotický shunt Flexcel™
česky – Návod k použití

Flexcel™ carotissönt
magyar – Használati útmutató

Șunt carotidian flexcel™
română – Instrucțiuni de utilizare

Karotický shunt Flexcel™
Slovensky – Návod na použitie

Karotidni šant Flexcel™
Slovenščina – Navodila za uporabo

Flexcel™ Carotid Shunt

Flexcel™ Carotid Shunt

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

English – Instructions for Use

STERILE EO

Model	Size	Outer Diameter (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2.8
	10F	3.4
	12F	4.1
	14F	4.7

Introduction

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

Product Description

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

Indication

The Flexcel Carotid Shunt is indicated to facilitate carotid endarterectomy procedures for the treatment of carotid artery disease.

Intended Purpose

The Flexcel Carotid Shunt is intended to act as a temporary conduit to allow for blood flow between the common and internal carotid arteries during endarterectomy procedures.

Intended User

Only qualified physicians thoroughly familiar with the cardiovascular surgical procedures involving the carotid artery should use the shunt.

Patient Population

The Flexcel Carotid Shunt is to be used only for adults undergoing carotid endarterectomies.

Part of the Body Contacted

The Flexcel Carotid Shunt will come in contact with the common and internal carotid arteries.

Clinical Condition

Carotid artery restenosis and carotid artery disease

Clinical Benefits

The clinical benefits associated with the use of the Flexcel Carotid Shunt include reduced risk of stroke, no decrease in neurological function, and increased survival, compared to rates observed in similar devices and no shunting.

Contraindications

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

Warnings

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

Precautions

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

Adverse Reactions

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

- Stroke
- Transient ischemic attack
- Neurological complication
- Embolization of blood clots, arteriosclerotic plaque or air
- Infection
- Intimal disruption
- Vessel perforation and rupture
- Hemorrhage
- Arterial thrombosis
- Arterial spasm
- Vessel occlusion
- Non-neurological complications including:
  - Reoperation
  - Bleeding
  - congestive heart failure
  - dysrhythmia
  - intracranial bleeding
  - myocardial infarction
  - general cardiac and respiratory complications

How Supplied

The shunt is supplied sterile in sealed peel-open packages. Sterility is assured as long as the packages are unopened and undamaged.

Pre Use Test
Flush the device with saline prior to use.

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

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

Suggested Insertion Techniques
Isolate the carotid arteries. Loops should be placed around the arteries and the incision made. Select an appropriately sized shunt based on the relative size of the diseased artery. Insert the distal end (internal carotid) into the internal carotid artery. Allow blood to back-bleed through the shunt observing for air bubbles and/or atheromatous debris. When no debris or bubbles are noted, clamp the shunt and proceed to insert the proximal (common carotid) end of the shunt into the common carotid artery.

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

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

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

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

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

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

Summary of Safety and Clinical Performance
To view the Flexcel Carotid Shunt Summary of Safety and Clinical Performance document, please visit www.lemaitre.com/sscp then select the link "Flexcel Carotid Shunt" to review the Flexcel Carotid Shunt SSCP.

Notices: Limited Product Warranty; Limitation of Remedies
LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device and that this device is suitable for the indication(s) expressly specified in these instructions for use. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER

ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

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

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

Flexcel™ Karotisshunt

(Modell 2020-01M, 2020-05M)

Deutsch – Gebrauchsanleitung

STERILE EO

Modell	Größe	Außendurchmesser (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Einführung

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

Produktbeschreibung

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

Indikation

Der Flexcel Karotisshunt ist zur Vereinfachung von Karotis-Endarterektomieverfahren zur Behandlung von Karotisarterienerkrankungen indiziert.

Verwendungszweck

Der Flexcel Karotisshunt ist bei Endarterektomieverfahren als temporärer Ductus zur Ermöglichung des Blutflusses zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Der Shunt darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die mit kardiovaskulären Operationsverfahren unter Einbeziehung der A. carotis gründlich vertraut sind.

Patientenpopulation

Der Flexcel Karotisshunt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden, die sich einer Karotis-Endarterektomie unterziehen.

Körperteil mit Kontakt

Der Flexcel Karotisshunt kommt mit der A. carotis communis und der A. carotis interna in Kontakt.

Krankheitsbild

Karotisrestenose und Karotisarterienerkrankung

Klinischer Nutzen

Zu den klinischen Vorteilen des Flexcel Karotisshunts gehören ein geringeres Schlaganfallrisiko, keine Beeinträchtigung der neurologischen Funktion und eine höhere Überlebensrate im Vergleich zu ähnlichen Geräten und ohne Shunt.

Gegenanzeigen

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

Warnhinweise

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

Vorsichtsmassnahmen

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

Unerwünschte Nebenwirkungen

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

- Schlaganfall
- Transitorische ischämische Attacke
- Neurologische Komplikationen
- Embolisierung von Blutgerinnseln, arteriosklerotischer Plaque oder Luft
- Infektion
- Riss der Intima
- Gefäßperforation und Ruptur
- Blutung
- Arterienthrombose
- Arterienspasmen
- Gefäßokklusion
- Mögliche nicht neurologische Komplikationen:
  - erneute Operation
  - Blutung
  - kongestive Herzinsuffizienz
  - Herzrhythmusstörungen
  - intrakranielle Blutung
  - Myokardinfarkt
  - allgemeine Herz- und Atemwegskomplikationen

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

Vortest
Produkt vor Gebrauch mit Kochsalzlösung spülen.

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

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

Empfohlene Einführungstechniken
Die A. carotis isolieren. Schlaufen um die Arterien platzieren und die Inzision legen. Anhand der relativen Größe der betroffenen Arterie einen Shunt in der entsprechenden Größe wählen. Das distale Ende (A. carotis interna) in die A. carotis interna einführen. Eine retrograde Blutung durch den Shunt zulassen. Dabei auf Luftbläschen und/oder atheromatöse Trümmer achten. Werden keine Trümmer oder Bläschen festgestellt, den Shunt abklemmen und das proximale Ende (A. carotis communis) des Shunts in die A. carotis communis einführen.

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

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

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

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

Resterilisierung/Wiederverwendung
Das 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 Geräts 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

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Um das Dokument „Flexcel Carotid Shunt Summary of Safety and Clinical Performance“ (Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung des Flexcel Karotisshunts) anzuzeigen, besuchen Sie www.lemaitre.com/sscp und wählen Sie dann den Link „Flexcel Carotid Shunt“ (Flexcel Karotisshunt) aus.

Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Außer den hier genannten Garantien SCHLIESST LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG SCHLIESST HIERIN LEMAITRE VASCULAR, INC., DESSEN TOCHTERUNTERNEHMEN UND DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER EIN) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT ALLE ANDEREN GARANTIEN AUS, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM GESETZLICH ODER ANDERWEITIG AUSDRÜCKLICH UND STILLSCHWEIGEND GEWÄHRTE GARANTIEN HANDELT, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER STILLSCHWEIGENDER GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle eines Bruches dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produkts oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produkts (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produkts durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, SPEZIELLE, STRAFRECHTLICHE, EXEMPLARISCHE ODER FOLGESCHÄDEN. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN 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 Flexcel™

(Modèles 2020-01M, 2020-05M)

Français – Mode d'emploi

STERILE EO

Modèle	Taille	Diamètre externe (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Introduction

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

Description Du Produit

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

Indication

Le shunt carotidien Flexcel est indiqué pour faciliter les procédures d'endartériectomie carotidienne dans le cadre du traitement des maladies de l'artère carotide.

Objectif prévu

Le shunt carotidien Flexcel est indiqué pour une utilisation lors d'endartériectomies carotidiennes, pour servir de conduit temporaire permettant au sang d'affluer entre les artères carotides commune et interne.

Utilisateur prévu

Le shunt doit uniquement être utilisé par des médecins qualifiés ayant une parfaite connaissance des interventions cardiovasculaires impliquant l'artère carotide.

Population de patients

Le shunt carotidien Flexcel doit être utilisé uniquement chez les adultes subissant une endartériectomie carotidienne.

Partie du corps en contact

Le shunt carotidien Flexcel entre en contact avec les artères carotides commune et interne.

État clinique

Resténose de l'artère carotidienne et maladie de l'artère carotide

Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation du shunt carotidien Flexcel incluent une réduction du risque d'AVC, aucune réduction de la fonction neurologique et une augmentation de la survie, comparé aux taux observés avec des dispositifs similaires et sans shunt.

Contre-indications

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

Avertissements

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

Précautions

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

Réactions Indésirables

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

- l'accident vasculaire cérébral
- l'accident ischémique transitoire
- les complications neurologiques
- l'embolisation de caillots sanguins, la plaque artériosclérotique ou l'introduction d'air
- l'infection
- l'atteinte intimale
- la perforation et la rupture du vaisseau
- l'hémorragie
- la thrombose artérielle
- le spasme artériel
- l'occlusion du vaisseau
- Complications non neurologiques, notamment :
  - Nouvelle opération
  - Hémorragie
  - Insuffisance cardiaque congestive
  - Dysrythmie
  - Saignement intracrânien
  - Infarctus du myocarde
  - Complications cardiaques et respiratoires générales

Livraison Du Shunt

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

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

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

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

Techniques D'insertion Conseillées
Isolez les artères carotides. Les boucles doivent être placées autour des artères et l'incision doit être effectuée. Choisissez le shunt de taille appropriée en vous basant sur la taille relative de l'artère atteinte. Insérer l'extrémité distale (carotide interne) dans l'artère carotide interne. Laisser le sang du retour sanguin s'écouler par le shunt, en observant bien pour repérer d'éventuelles bulles d'air et/ou des débris athéromateux. En l'absence de débris ou de bulles, clamper le shunt et procéder à l'insertion de l'extrémité proximale (carotide commune) du shunt dans l'artère carotide commune.

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

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

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

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

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

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

Résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques
Pour consulter le résumé des informations relatives à la sécurité et aux résultats cliniques du shunt carotidien Flexcel, visiter le site www.lemaitre.com/sscp, puis cliquer sur «

Flexcel Carotid Shunt » (Shunt carotidien Flexcel) pour afficher le résumé.

Remarques : Produit à garantie limitée, limitation des recours

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

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, DIRECT OU INDIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (US$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR DEVAIT ÊTRE PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBSTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

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

Shunt carotideo Flexcel™

(modello 2020-01M, 2020-05M)

Italiano – Istruzioni per l'uso

STERILE EO

Modello	Misura	Diametro esterno (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Introduzione

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

Descrizione

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

Indicazioni

Lo shunt carotideo Flexcel sono indicati per facilitare le procedure di endoarteriectomia carotidea per il trattamento dell'arteriopatia carotidea.

Destinazione d'uso

Lo shunt carotideo Flexcel è destinato a fungere da condotto temporaneo per permettere il flusso di sangue tra le arterie carotidee comune e interna durante gli interventi di endarterectomia.

Utenti previsti

Lo shunt deve essere usato solo da medici qualificati, che abbiano maturato una completa dimestichezza con i procedimenti chirurgici che interessano l'arteria carotide.

Popolazione di pazienti

Lo shunt carotideo Flexcel deve essere utilizzato solo per gli adulti sottoposti a endarterectomia carotidea.

Parte del corpo contattata

Lo shunt carotideo Flexcel entrerà in contatto con le arterie carotidee comune e interna.

Condizione clinica

Restenosi carotidea e arteriopatia carotidea

Benefici clinici

I benefici clinici associati all'uso dello shunt carotideo Flexcel comprendono la riduzione del rischio di ictus, l'assenza di diminuzione della funzione neurologica e l'aumento della sopravvivenza, rispetto ai tassi osservati con dispositivi simili e senza shunt.

Controindicazioni

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

Avvertenze

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

Precauzioni

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

Reazioni Sfavorevoli

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

- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Complicazioni neurologiche
- Embolizzazione di coaguli ematici, pacca arteriosclerotica o aria
- Infezione
- Rottura dell'intima
- Perforazione e lacerazione del vaso
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Spasmo arterioso
- Occlusione del vaso
- Complicanze non neurologiche, tra cui:
  - Reintervento
  - Sanguinamento
  - insufficienza cardiaca congestizia
  - disritmia
  - sanguinamento intracranico
  - infarto miocardico
  - complicanze cardiache e respiratorie generali

Fornitura
Lo shunt viene fornito sterile, in confezioni a strappo sigillate. La sterilità è garantita purché la confezione sia intatta e sigillata.

Verifica Del Dispositivo Prima Dell'uso
Lavare il dispositivo con soluzione salina prima dell'uso.

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

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

Tecniche Suggerite Di Inserimento
Isolare le arterie carotidi. Porre i loop attorno alle arterie ed eseguire l'incisione. Selezionare uno shunt di dimensioni appropriate in base alla misura dell'arteria interessata. Inserire l'estremità distale (carotide interna) nell'arteria carotide interna. Permettere al sangue di rifluire attraverso lo shunt, controllando l'eventuale presenza di bolle d'aria e/o detriti ateromatosi. Quando non si notano detriti o bolle, clampare lo shunt e procedere a inserire l'estremità prossimale (carotide comune) dello shunt nell'arteria carotide comune.

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

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

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

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

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

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

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per visualizzare il documento "Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica" dello shunt carotideo Flexcel, visitare il sito www.lemaitre.com/sscp e selezionare il link "Shunt carotideo Flexcel" per esaminare il documento SSCP dello shunt carotideo Flexcel.

Avvisi: garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (IL CUI NOME VIENE UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA LE GARANZIE IMPLICITE 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 usi errati o impropri o conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre) a condizione che il dispositivo venga restituito dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

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

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

Derivación carotídea Flexcel™

(Modelos 2020-01M, 2020-05M)

Español – Instrucciones de uso

STERILE EO

Modelo	Tamaño	Diámetro exterior (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Introducción

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

Descripción Del Producto

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

Indicación

Las derivaciones carotídeas Flexcel están indicadas para facilitar los procedimientos de endarterectomía carotídea para el tratamiento de la enfermedad de la arteria carótida.

Propósito previsto

La derivación carotídea Flexcel está indicada como conducto temporal para permitir el flujo sanguíneo entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna durante los procedimientos de endarterectomía.

Usuario previsto

Solo médicos cualificados y muy familiarizados con los procedimientos quirúrgicos cardiovasculares que afecten a la arteria carótida deben utilizar la derivación.

Población de pacientes

La derivación carotídea Flexcel solo debe utilizarse en adultos que se someten a endarterotomías de las carótidas.

Parte del cuerpo que entra en contacto

La derivación carotídea Flexcel entrará en contacto con las arterias carótidas primitivas e internas.

Afección clínica

Reestenosis de la arteria carótida y enfermedad de la arteria carótida

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos asociados con el uso de derivaciones carotídeas Flexcel incluyen una reducción del riesgo de accidente cerebrovascular, ninguna disminución de la función neurológica y una mayor supervivencia, comparable a las tasas observadas en dispositivos similares y sin derivación.

Contraindicaciones

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

Advertencias

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

Precauciones

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

Reacciones Adversas

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

- Ictus
- Accidente isquémico transitorio
- Complicación neurológica
- Embolización de coágulos, placa arteriosclerótica o aire
- Infección
- Rotura de la íntima
- Perforación y rotura de un vaso
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Espasmo arterial
- Oclusión vascular
- Complicaciones no neurológicas que incluyen:
  - nueva intervención quirúrgica
  - hemorragia
  - insuficiencia cardiaca congestiva
  - disritmia
  - hemorragia intracraneal
  - infarto de miocardio
  - complicaciones cardíacas y respiratorias generales

Presentación
La derivación se suministra estéril en envases sellados de fácil apertura. Se garantiza la esterilidad siempre y cuando los envases no se hayan abierto ni dañado.

Prueba Previa Al Uso
Enjuagar el dispositivo con solución salina antes de usarlo.

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

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

Técnicas De Inserción Recomendadas
Aísle las arterias carótidas. Coloque los lazos alrededor de las arterias y practique la incisión. Seleccione una derivación de tamaño adecuado según el tamaño de la arteria afectada. Introduzca el extremo distal (carótida interna) en la arteria carótida interna. Deje que se produzca un flujo sanguíneo retrógrado a través de la derivación y observe si hay burbujas de aire o residuos de ateroma. Si no observa residuos ni burbujas, sujete con una pinza la derivación y proceda a introducir el extremo proximal (carótida primitiva) de la derivación en la arteria carótida primitiva.

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

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

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

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

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

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para ver el documento Resumen de seguridad y rendimiento clínico de la derivación carotídea Flexcel, visite www.lemaitre.com/sscp; luego seleccione el enlace "Flexcel Carotid Shunt" (Derivación carotídea Flexcel) para revisar la SSCP de la derivación carotídea Flexcel.

Avisos legales: 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 O IMPLÍCITA CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica en la medida de cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o una tercera parte, ni así por no conservarlo de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 $), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, NO OBSTANTE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

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

Shunt para Carótida Flexcel™

(Modelo 2020-01M, 2020-05M)

Português – Instruções de Utilização

STERILE EO

Modelo	Tamanho	Diâmetro externo (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Introdução

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

Descrição Do Produto

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

Indicação

A derivação carotídea Flexcel é indicada para facilitar os procedimentos de endarterectomia da carótida para o tratamento de doenças da carótida.

Finalidade prevista

A derivação carotídea Flexcel destina-se a atuar como um canal temporário para permitir o fluxo de sangue entre as artérias carótidas comum e interna durante procedimentos de endarterectomia.

Utilizador previsto

A derivação deve ser utilizada apenas por médicos qualificados completamente familiarizados com os procedimentos cirúrgicos cardiovasculares que envolvem a artéria carótida.

População de pacientes

A derivação carotídea Flexcel destina-se a ser utilizada apenas em adultos submetidos a endarterectomias da carótida.

Parte do corpo em contacto

A derivação carotídea Flexcel entrará em contacto com as artérias carótidas comum e interna.

Condição clínica

Reestenose da artéria carótida e doença da carótida

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos associados à utilização das derivações carotídeas Flexcel incluem um risco reduzido de AVC, a ausência de diminuição da função neurológica e um aumento da sobrevivência, em comparação com as taxas observadas em dispositivos semelhantes e sem derivação.

Contra-indicações

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

Avisos

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

Precauções

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

Reacções Adversas

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

- Acidente vascular cerebral
- Acidente isquémico transitório
- Complicação neurológica
- Embolização de coágulos sanguíneos, placas ateroscleróticas ou ar
- Infecção
- Disrupção da intima
- Perfuração e rotura vascular
- Hemorragia
- Trombose arterial
- Espasmo arterial
- Oclusão vascular
- Complicações não neurológicas, incluindo:
  - nova cirurgia
  - hemorragia
  - insuficiência cardíaca congestiva
  - arritmia
  - hemorragia intracraniana
  - enfarte do miocárdio
  - complicações cardíacas e respiratórias gerais

Apresentação
O shunt é fornecido estéril em embalagens seladas e que se abrem destacando. A esterilidade é assegurada desde que as embalagens não se encontrem abertas ou danificadas.

Teste Pré-utilização
Antes de utilizar, lave o dispositivo com soro fisiológico.

Procedimento
IMPORTANTE: Quando se utiliza o shunt, pode empregar-se uma ampla variedade de técnicas cirúrgicas. Por conseguinte, o cirurgião é aconselhado a utilizar o método que a sua própria prática e formação ditarem como sendo o melhor para o doente. As técnicas cirúrgicas específicas são deixadas à discrição do cirurgião.
De uma forma geral, um procedimento de endarterectomia carotídea é afectado por vários factores. Estes factores incluem o tamanho e estado da doença da artéria, o tamanho do shunt e a técnica utilizada para fixar o shunt na artéria. Deve usar-se de precaução quando se fixar o shunt na artéria. Existem vários métodos de fixação comuns, incluindo alças para vasos, fitas umbilicais, ligaduras, torniquetes e clampes cirúrgicos.

Técnicas De Introdução Sugeridas
Isole as artérias carótidas. As alças devem ser colocadas em volta das artérias, fazendo-se depois a incisão. Seleccione um shunt de tamanho adequado, com base no tamanho relativo da artéria doente. Insira a extremidade distal (carótida interna) na artéria carótida interna. Deixe que o sangue flua através da derivação observando a existência de bolhas de ar e/ou fragmentos ateromatosos. Quando não forem detetados detritos ou bolhas, prenda a derivação e continue a inserir a extremidade proximal (carótida comum) da derivação na artéria carótida comum.
NOTA: Deve usar-se de precaução quando se introduzir o shunt na artéria. Um shunt de tamanho inadequado pode provocar lesões no vaso ou provocar deslocamento da placa da parede vascular.
Utilizando o método preferido do cirurgião, fixe o shunt na artéria. Efectue a endarterectomia. Quando a endarterectomia estiver concluída, retire o shunt e encerre a incisão utilizando o método preferido do cirurgião.
NOTA: o cirurgião dispõe da opção de utilizar o cabo para ajudar na remoção do shunt da artéria, agarrando na extremidade solta do cabo e puxando suavemente.

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

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

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

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Para visualizar o documento de Resumo da segurança e do desempenho clínico da derivação carotídea Flexcel, visite www.lemaitre.com/sscp e selecione a hiperligação "Flexcel Carotid Shunt" (Derivação carotídea Flexcel) para rever o SSCP da derivação carotídea Flexcel.

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

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

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

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

Flexcel™ carotis shunt

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

dansk – Brugsanvisning

STERILE EO

Model	Størrelse	Udvendig diameter (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Indledning

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

Produktbeskrivelse

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

Indikation

Flexcel carotisshunt er indiceret til at lette carotis-endarterektomiprocedurer til behandling af sygdom i arteria carotis.

Tilsigtet formål

Flexcel carotisshunt er beregnet til at fungere som en midlertidig kanal til at sikre blodgennemstrømning mellem arteria carotis communis og arteria carotis interna under endarterektomiske procedurer.

Tilsigtet bruger

Shunten må kun anvendes af kvalificerede læger, som har et grundigt kendskab til kardiovaskulære operationer, der involverer arteria carotis.

Patientpopulation

Flexcel carotisshunt må kun anvendes til voksne, der gennemgår carotis-endarterektomier.

Dele af kroppen, som anordningen kommer i kontakt med

Flexcel carotisshunten vil komme i kontakt med arteria carotis communis og arteria carotis interna.

Klinisk tilstand

Restenose i a. carotis og sygdom i carotisarterie

Kliniske fordele

De kliniske fordele, der er forbundet med brugen af Flexcel carotisshunten, omfatter reduceret risiko for slagtilfælde, ingen nedsættelse af neurologisk funktion og øget overlevelse, som kan sammenlignes med de rater, der observeres for lignende anordninger og uden brug af shunting.

Kontraindikationer

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

Advarsler

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

Forholdsregler

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

Uønskede Bivirkninger

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

- Slagtilfælde
- Transient iskæmisk anfald
- Neurologisk komplikation
- Embolisering af blodkoagel, arteriosclerotisk plaque eller luft
- Infektion
- Intima sprængning
- Perforering eller sprængning af kar
- Hæmoragi
- Arteriel trombose
- Arteriel spasme
- Karokklusion
- Ikke-neurologiske komplikationer, inklusive:
  - Genoperation
  - Blødning
  - kongestivt hjertesvigt
  - dysrytmi
  - intrakraniel blødning
  - myokardieinfarkt
  - generelle hjerte- og respirationskomplikationer

Leveringsform

Shunten leveres steril i forseglet pakning til at rive op. Sterilitet garanteres, så længe pakningerne er uåbnede og ubeskadigede.

Test Før Brug
Skyl apparatet med saltvand inden brug.

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

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

Anbefalede Indføringsteknikker
Isolér arteria carotis. Slynger skal placeres omkring arterierne, og incisionen skal foretages. Vælg en passende størrelse shunt baseret på den syge arteries relative størrelse. Før den distale ende (carotis interna) ind i arteria carotis interna. Lad blod løbe tilbage gennem shunten, og hold øje med luftbobler og/eller ateromatøs débris. Når der ikke observeres debris eller bobler, afklemmes shunten, og den proksimale (carotis communis) ende af shunten indsættes i arteria carotis communis.

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

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

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

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

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

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

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
Dokumentet Opsummering vedrørende sikkerhed og klinisk ydeevne for Flexcel carotisshunt kan ved at besøg www.lemaitre.com/sscp og derefter vælge linket "Flexcel carotisshunt" for at gennemse Flexcel carotisshuntens SSCP.

Meddelelser: Begrænset produktgaranti og begrænset erstatning
LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., OG DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE

UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden.

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

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

Flexcel™ Carotid Shunt – karotisshunt

(Modell 2020-01M, 2020-05M)

svenska – Bruksanvisning

STERILE EO

Modell	Storlek	Ytterdiameter (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Introduktion

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

Beskrivning Av Produkten

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

Indikation

Flexcel karotisshunt är indicerat för att underlätta endarterektomi i karotis för behandling av halsartärsjukdom.

Avsett syfte

Flexcel karotisshunt är avsedd att användas som ett tillfälligt rör för att blod ska kunna rinna mellan gemensamma halsartären och de inre halsartärerna under endarterektomi-ingrepp.

Avsedd användare

Endast legitimerade läkare med djup kunskap om kardiovaskulära kirurgiska ingrepp där stora halspulsådern involveras ska använda shunten.

Patientpopulation

Flexcel karotisshunt får endast användas på vuxna som genomgår karotisendarterektomi.

Kontakt med kroppsdel

Flexcel karotisshunt kommer i kontakt med gemensamma halsartären och inre halsartärerna.

Kliniskt tillstånd

Restenos i halspulsådern och karotisartärsjukdom

Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med användningen av Flexcel karotisshunt inkluderar minskad risk för stroke, ingen minskad neurologisk funktion och ökad överlevnad, i jämförelse med med frekvenser som observerats på liknande produkter och utan shuntning.

Kontraindikationer

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

Varningar

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

Försiktighetsåtgärder

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

Komplikationer

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

- stroke
- transitorisk ischemisk attack
- neurologiska komplikationer
- embolisering med blodproppar, aterosklerotiskt plack eller luft
- infektion
- intimaruptur
- kärlperforation och -ruptur
- hemorragi
- artärtrombos
- artärspasm
- kärlocklusion.
- Icke-neurologiska komplikationer inklusive:
  - Ny operation
  - Blödning
  - hjärtsvikt
  - dysrytmi
  - intrakraniell blödning
  - Hjärtinfarkt
  - allmänna hjärt- och andningskomplikationer

Leverans

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

Test Före Användning
Spola igenom enheten med saltlösning före användning.

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

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

Rekommenderade Införingstekniker
Isolera karotisartärerna. Slingor skall placeras runt artärerna och kärlet inciseras. Välj en shunt av lämplig storlek baserad på den sjuka artärens relativa storlek. För in den distala änden (inre halsartär) i den inre halsartären. Låt blodet återflöda genom shunten och se efter om det finns luftbubblor och/eller avlagringar från artärväggen. När inga rester eller bubblor noteras ska shunten klämmas fast och den proximala (gemensamma halsartären) änden sättas in i shuntens proximala ände i gemensamma halsartären.

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

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

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

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

Omsterilisering/återanvändning
Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaeganskaper 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

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda
För att se dokumentet Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för Flexcel karotisshuntkan du besöka www.lemaitre.com/sscp och sedan välja länken ”Flexcel karotisshunt” för att granska SSCP för Flexcel karotisshunt.

Meddelanden: Begränsad produktgaranti och ersättning
LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA

BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG 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 anordning (enligt LeMaitre Vasculars godtycke) sedan köparen har returnerat anordningen till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna anordnings utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIREKT, SÄRSKILD, FÖLJD-, STRAFF- ELLER OLYCKSSKADA. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOMOBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US$ 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

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

Flexcel™ halsslagadershunt

(model 2020-01M, 2020-05M)

Nederlands – Gebruiksaanwijzing

STERILE EO

Model	Maat	Uitwendige diameter (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Inleiding

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

Productbeschrijving

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

Indicatie

De Flexcel-carotisshunts zijn geïndiceerd voor het vergemakkelijken van endarterectomieprocedures van de carotis voor de behandeling van arteriële aandoeningen van de carotis.

Beoogd doel

De Flexcel carotisshunt is geïndiceerd voor toepassing bij een carotis-endarteriëctomie, waarbij deze dienst doet als tijdelijk kanaal waardoor bloed kan stromen tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna gedurende endarteriëctomieprocedures.

Beoogde gebruiker

Alleen gekwalificeerde artsen die zeer vertrouwd zijn met cardiovasculaire chirurgische ingrepen waarbij de a. carotis betrokken is, mogen de shunt gebruiken.

Patiëntenpopulatie

De Flexcel carotisshunt mag uitsluitend worden gebruikt bij volwassenen die carotis-endarteriëctomieën ondergaan.

Deel van het lichaam dat ermee in contact komt

De Flexcel carotisshunt komt in contact met de a. carotis communis en a. carotis interna.

Klinische toestand

Restenose van de a. carotis en aandoeningen van de a. carotis

Klinische voordelen

De klinische voordelen in verband met het gebruik van de Flexcel carotisshunt omvatten een verminderd risico op een beroerte, geen afname van de neurologische functie en verhoogde overlevingskans, vergeleken met de percentages die worden waargenomen bij vergelijkbare hulpmiddelen en geen shunts.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

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

Voorzorgen

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

Bijwerkingen

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

- beroerte
- TIA
- neurologische complicaties
- embolisatie van bloedklonters, arteriosclerotische plaque of lucht
- infectie
- gescheurde intima
- geperforeerde en gescheurde vaten
- hemorragie
- arteriële trombose
- arteriële spasmen
- vaatafsluiting
- Niet-neurologische complicaties, waaronder:
  - Heroperatie
  - Bloeding
  - Congestief hartfalen
  - Aritmie
  - Intracraniale bloeding
  - Myocardinfarct
  - Algemene cardiale en respiratoire complicaties

Verpakking

De shunt wordt steriel in afgesloten, losscheurbare verpakkingen geleverd. De steriliteit is verzekerd zolang de verpakking niet is geopend of beschadigd.

Test Vóór Ingebruikneming
Spoel het instrument vóór ingebruikneming door met een zoutoplossing.

Procedure
BELANGRIJK: Er kunnen diverse chirurgische technieken met de shunt worden gebruikt. De chirurg doet er daarom goed aan de methode te gebruiken die op basis van zijn of haar praktijk en opleiding het beste voor de patiënt blijkt te zijn. Specifieke chirurgische technieken zijn naar goeddunken de chirurg.
Over het algemeen oefenen diverse factoren invloed uit op een carotis-endarteriëctomie-ingreep. Deze factoren zijn onder meer de grootte en ziektetoestand van de slagader, de grootte van de shunt en de techniek die wordt gebruikt om de shunt in de slagader vast te zetten. Ga voorzichtig te werk bij het vastzetten van de shunt in de slagader. Er zijn diverse standaardmethoden voor het vastzetten van de shunt, waaronder vaatlussen, navelband, ligaturen, tourniquets en operatieklemmen.

Aanbevolen Inbrengtechnieken
Isoleer de a. carotis. Er moeten lussen om de arteriën zijn geplaatst en de incisie moet zijn gemaakt. Selecteer een shunt van de juiste maat op basis van de relatieve grootte van de zieke slagader. Breng het distale uiteinde (carotis interna) in de a. carotis interna in. Laat bloed terugstromen door de shunt terwijl u het bloed controleert op luchtbellen en/of atheromateus débris. Wanneer er geen débris of luchtbellen worden waargenomen, klemt u de shunt af en brengt u het proximale uiteinde (carotis communis) van de shunt in de a. carotis communis in.

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

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

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

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

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

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

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties
Ga naar www.lemaitre.com/sscp selecteer vervolgens de link 'Flexcel carotisshunt' om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van de Flexcel-carotisshunt te bekijken om de SSCP van de Flexcel-carotisshunt te bekijken.

Kennisgevingen: beperkte productgarantie; beperking van verhaal
LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF

OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., MET DIT BEDRIJF GELIEERDE ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEZEN. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde betrokkene. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de verloopdatum van dit hulpmiddel.

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

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

Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel™

(Μοντέλο 2020-01M, 2020-05M)
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

STERILE EO

Μοντέλο	Μέγεθος	Εξωτερική διάμετρος (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

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

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

Ένδειξη
Η ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel ενδείκνυται για να διευκολύνει τις διαδικασίες καρωτιδικής ενδαρτηρεκτομής για τη θεραπεία της καρωτιδικής αρτηριακής νόσου.

Προοριζόμενος σκοπός
Η ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel προορίζεται να λειτουργεί ως προσωρινός αγωγός ροής του αίματος μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας αρτηρίας κατά τη διάρκεια διαδικασιών ενδαρτηρεκτομής.

Προοριζόμενος χρήστης
Η ενδοαυλική παράκαμψη (shunt) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς, εξοικειωμένους με τις χειρουργικές καρδιαγγειακές επεμβάσεις που αφορούν την καρωτίδα αρτηρία.

Πληθυσμός ασθενών
Η ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες που υποβάλλονται σε καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή.

Τμήμα του σώματος με το οποίο έρχεται σε επαφή
Η ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας (shunt) Flexcel θα έλθει σε επαφή με την κοινή και την έσω καρωτίδα αρτηρία.

Κλινική πάθηση
Επαναστένωση καρωτιδικής αρτηρίας και καρωτιδική νόσος

Κλινικά οφέλη
Τα κλινικά οφέλη που σχετίζονται με τη χρήση της ενδοαυλικής παράκαμψης καρωτίδας Flexcel περιλαμβάνουν μειωμένο κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου, μη μείωση της νευρολογικής λειτουργίας και αυξημένη επιβίωση, σε σύγκριση με τα ποσοστά που παρατηρούνται σε παρόμοια προϊόντα και χωρίς παροχέτευση.

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

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

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

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

- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Νευρολογική επιπλοκή
- Θρομβοεμβολή, εμβολή από θραύσματα αθηρωματώδους πλάκας ή αέρα
- Μόλυνση
- Διάσπαση εσωτερικών χιτώνων αγγείων
- Διάτρηση και ρήξη αγγείου
- Αιμορραγία
- Θρόμβωση αρτηρίας
- Σπασμό αρτηρίας
- Μη νευρολογικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
  - Επανεπέμβαση
  - Αιμορραγία
  - Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
  - Δυσρυθμία
  - Ενδοκρανιακή αιμορραγία
  - Έμφραγμα του μυοκαρδίου
  - Γενικές καρδιακές και αναπνευστικές επιπλοκές

Τροποσ Διαθεσησ
Η ενδοαυλική παράκαμψη παρέχεται αποστειρωμένη σε σφραγισμένη αποκολλούμενη συσκευασία. Η αποστείρωση της συσκευής είναι διασφαλισμένη εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημία.

Ελεγχοσ Πριν Τη Χρηση
Εκπλύνετε τη συσκευή με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση.

Διαδικασια
Σημαντικό: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ενδοαυλικής παράκαμψης. Επομένως, συνιστάται στο χειρουργό να χρησιμοποιήσει τη μέθοδο που η πρακτική και η εκπαίδευσή του καθορίζουν ως την καταλληλότερη για τον ασθενή. Οι ειδικές χειρουργικές τεχνικές επαφίενται στην κρίση του χειρουργού.
Εν γένει, μια επέμβαση ενδαρτηρεκτομής καρωτίδας επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες. Στους παράγοντες αυτούς περιλαμβάνονται το μέγεθος και η πάθηση της αρτηρίας, το μέγεθος της ενδοαυλικής παράκαμψης και η ακολουθούμενη τεχνική για τη στερέωση της παράκαμψης στην αρτηρία. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη στερέωση της ενδοαυλικής παράκαμψης στην αρτηρία. Υπάρουχν διάφορες κοινές μέθοδοι στερέωσης, όπως αγγειακοί βρόχοι, ομφαλική ταινία, περιδέσεις, τουρνικέ και χειρουργικές λαβίδες.

Συνιστωμενεσ Τεχνικεσ Εισαγωγησ
Απομονώστε τις καρωτίδες αρτηρίες. Πρέπει να τοποθετηθούν βρόχοι γύρω από τις αρτηρίες και να πραγματοποιηθεί η τομή. Επιλέξτε ενδοαυλική παράκαμψη κατάλληου μεγέθους βάσει του σχετικού μεγέθους της προσβεβλημένης αρτηρίας. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο (έσω καρωτίδα) στην έσω καρωτίδα αρτηρία. Αφήστε το αίμα να διαρρεύσει μέσω του shunt παρακολουθώντας για ενδεχόμενη παρουσία φυσαλίδων ή/και αθηρωματωδών υπολειμμάτων. Όταν δεν παρατηρούνται πλέον υπολείμματα ή φυσαλίδες, συσφίξτε το shunt και προχωρήστε στην εισαγωγή του εγγύς άκρου (της κοινής καρωτίδας) του shunt στην κοινή καρωτίδα αρτηρία.

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

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

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

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

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση
Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη, ή θάνατο του ασθενούς.
Τα χαρακτηριστικά απόδοσης 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

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Για να δείτε το έγγραφο σύνοψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης της ενδοαυλικής παράκαμψης καρωτίδας Flexcel, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.lemaitre.com/sscp και, στη συνέχεια, επιλέξτε το σύνδεσμο "Ενδοαυλική παράκαμψη καρωτίδας Flexcel" για να ανατρέξετε στο έγγραφο σύνοψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης της ενδοαυλικής παράκαμψης καρωτίδας Flexcel.

Ανακοινώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

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

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

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

Flexcel™-kaulavaltimosuntti

(malli 2020-01M, 2020-05M)

Suomi – Käyttöohjeet

STERILE EO

Malli	Koko	Ulkohalkaisija (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Johdanto

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

Tuotekuvaus

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

Käyttöaihe

Flexcel-kaulavaltimosuntti on tarkoitettu kaulavaltimon endarterektomiatoimenpiteiden avuksi kaulavaltimosairauden hoidossa.

Käyttötarkoitus

Flexcel-kaulavaltimosuntti on tarkoitettu toimimaan endarterektomiatoimenpiteissä väliaikaisena putkena veren virtauksen mahdollistamiseksi yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä.

Kohdekäyttäjä

Sunttia saavat käyttää vain koulutuksen saaneet lääkärit, jotka tuntevat perusteellisesti kaulavaltimoon liittyvät kardiovaskulaariset kirurgiset toimenpiteet.

Potilasväestö

Flexcel-kaulavaltimosuntti on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuisille, joille tehdään kaulavaltimon endarterektomioita.

Kosketuksiin tuleva kehonosa

Flexcel-kaulavaltimosuntti koskettaa yhteistä ja sisempää kaulavaltimoa.

Kliininen tila

Kaulavaltimon restenoosi ja kaulavaltimosairaus

Kliiniset hyödyt

Flexcel-kaulavaltimosuntin käyttöön liittyviä kliinisiä hyötyjä ovat vähentynyt aivohalvauksen riski, neurologisen toiminnan heikentymisen estyminen ja lisääntynyt eloonjääminen verrattuna samankaltaisten laitteiden käyttöön ilman sunttia.

Vasta-aiheet

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

Varoitukset

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

Varotoimenpiteet

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

Haittavaikutukset

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

- halvaus
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- neurologinen komplikaatio
- verihyytymien, arterioskleroottisen plakin tai ilman embolisaatio
- infektio
- sisäkalvon disruptio
- suonen perforaatio ja repeämä
- verenvuoto
- valtimotromboosi
- valtimospasmi
- suonen tukkeutuminen
- Ei-neurologiset komplikaatiot, mukaan lukien seuraavat:
  - toimenpiteen uusiminen
  - verenvuoto
  - sydämen kongestiivinen vajaatoiminta
  - rytmihäiriö
  - kallonsisäinen verenvuoto
  - sydäninfarkti
  - yleiset sydän- ja hengityskomplikaatiot

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

Testi ennen käyttöä
Huuhtele laite suolaliuoksella ennen käyttöä.

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

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

Ehdotetut asettamistekniikat
Eristä kaulavaltimot. Sijoita nauhat valtimoiden ympärille ja tee leikkausviilto. Valitse kooltaan tarkoituksenmukainen suntti viallisen valtimon suhteellisen koon perusteella. Aseta distaalinen (sisemmän kaulavaltimon puoleinen) pää sisempään kaulavaltimoon. Anna veren vuotaa takaisin suntin kautta tarkkaillen samalla, näkyykö ilmakuplia ja/tai ateroottista jätettä. Kun jätettä tai kuplia ei havaita, purista suntti kiinni ja vie suntin proksimaalinen (yhteisen kaulavaltimon puoleinen) pää yhteiseen kaulavaltimoon.

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

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

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

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

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö
Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleen käyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, 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

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä
Voit tarkastella Flexcel-kaulavaltimosuntin yhteenvetoa turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) siirtymällä osoitteeseen www.lemaitre.com/sscp ja valitsemalla sitten linkin ”Flexcel Carotid Shunt” (Flexcel-kaulavaltimosuntti).

Huomautukset: Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA 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 VAHINGOISTA. 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.

Unearteri šunt Flexcel™

(mudel 2020-01M, 2020-05M)

Eesti – Kasutusjuhend

STERILE EO

Mudel	Suurus	Välisdiameeter (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Sissejuhatus

Šunt on konstrueeritud kunstlikult ühendama kahte veresoont, mis võimaldab verel voolata ühest veresoonest teise. Selleks kasutatakse läbipaistvat painduvat kanalit, mida hoitakse stabiliseerimismeetodi abil paigal mõlemas kanali otsas. Šunt steriliseeritakse etüleenoksiidiga ning selle steriilsus on garanteeritud, kui pakend ei ole kahjustatud.

Toote kirjeldus

Unearteri šunt Flexcel™ on ühe valendikuga vereringe kanal, mis on mõeldud kasutamiseks unearteris. Šunt on varustatud sügavusmärgistega, mis kulgevad seadme pikkuses ja millel on atraumaatilised otsad. Lisaks on šundil eemaldatav kinnitus, mis hõlbustab šundi eemaldamist pärast protseduuri.

Näidustus

Unearteri šunt Flexcel on näidustatud unearteri haiguste ravis unearteri endarterektoomia protseduuride hõlbustamiseks.

Sihtotstarve

Unearteri šunt Flexcel on ette nähtud kasutamiseks ajutise kanalina, mis võimaldab verevoolu ühiste ja sisemiste unearterite vahel endarterektoomia protseduuride ajal.

Sihtkasutaja

Šunti tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kes on põhjalikult tutvunud unearterit puudutavate kardiovaskulaarsete kirurgiliste protseduuridega.

Patsiendipopulatsioon

Unearteri šunti Flexcel tohib kasutada ainult täiskasvanutel, kellele tehakse unearteri endarterektoomiat.

Kokkupuutunud kehaosa

Unearteri šunt Flexcel puutub kokku ühiste ja sisemiste unearteritega.

Kliiniline seisund

Unearteri restenoos ja unearteri haigus

Kliiniline kasu

Unearteri šundi Flexcel kasutamisega seotud kliiniline kasu hõlmab vähenenud insuldiriski, neuroloogilise funktsiooni vähenemise puudumist ja elumuse suurenemist, võrreldes sarnaste seadmete ja šuntide puudumise korral täheldatud näitajatega.

Vastunäidustused

1. Šunt on ajutine seade, mida ei tohi implanteerida.
2. Ärge kasutage unearteri šunti, kui arterites ilmneb ateroskleroos, mis takistab šundi ohutut sisestamist ja paigaldamist.

Hoiatused

1. Mitte korduskasutada. Ärge steriliseerige uuesti. Šunt on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
2. Veenduge, et šunt oleks arteris korralikult stabiliseeritud või vastasel korral võib see libiseda.
3. Ärge suruge liiga suurt šunti arterisse. See võib põhjustada veresoone vigastuse või kahjustuse.

Ettevaatusabinõud

1. Kontrollige toodet ja pakendit enne kasutamist ning ärge kasutage seda, kui on tõendeid, et pakend või šunt on kahjustunud.
2. Šunti tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kes on põhjalikult tutvunud unearterit puudutavate kardiovaskulaarsete kirurgiliste protseduuridega.
3. Pärast kasutamist võib see toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege ja kõrvaldage kooskõlas heaks kiidetud meditsiinitavade ning kehtivate kohalike, riiklike ja föderaalsete seaduste ja määrustega.

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi unearterite vaskulaarsete protseduuride korral, võivad unearteri endarterektoomia ajal või pärast seda tekkida tüsistused. Need tüsistused võivad hõlmata muu hulgas järgmist.

- Insult
- Transitoorne isheemiline atakk
- Neuroloogiline tüsistus
- Verehüüvete, arterosklerootiliste naastude või õhu emboliseerimine
- Infektsioon
- Intima disruptsioon
- Veresoone perforatsioon ja rebend
- Verejooks
- Arteriaalne tromboos
- Arteriaalne spasm
- Veresoone oklusioon
- Mitte-neuroloogilised tüsistused, sealhulgas:
  - kordusoperatsioon
  - verejooks
  - kaasasündinud südamepuudulikkus
  - düsrütmia
  - koljusisene verejooks
  - müokardiinfarkt
  - üldised südame- ja hingamisteede tüsistused

Tarneviis

Šunt tarnitakse steriilsena tihedalt suletud kleebitavates pakendites. Steriilsus on tagatud juhul, kui pakend on avamata ja kahjustamata.

Kasutamiseelne test
Enne kasutamist loputage seadet füsioloogilise lahusega.

Protseduur
OLULINE! Šundi kasutamisel võib kasutada erinevaid kirurgilisi meetodeid. Seetõttu on kirurgil kõige parem kasutada meetodit, mida tema enda praktika ja väljaõpe patsiendi jaoks parimaks peab. Konkreetsed kirurgilised meetodid on jäetud kirurgi otsustada.

Üldiselt mõjutavad unearteri endarterektoomia protseduuri mitmed tegurid. Nende tegurite hulka kuuluvad arteri suurus ja haigusseisund, šundi suurus ja meetod, mida kasutatakse šundi kinnitamiseks arteris. Šundi kinnitamisel arterisse tuleb olla ettevaatlik. Kinnitusmeetodeid on mitu, sh veresoone lingud, nabateip, ligatuurid, žgutid ja kirurgilised klambrid.

Soovitatavad sisestamismeetodid
Isoleerige unearterid. Arterite ümber tuleb panna lingud ja teha sisselõige. Valige sobiva suurusega šunt vastavalt haigestunud arteri suhtelisele suurusele. Sisestage distaalne ots (sisemine unearter) sisemisesse unearterisse. Laske verel tagasi läbi šundi voolata, jälgides õhumulle ja/või ateromatoosseid jääke. Kui jäägid või mullid puuduvad, klammerdage šunt kinni ja sisestage šundi proksimaalne (ühise unearteri) ots ühisesse unearterisse.

MÄRKUS! Šundi sisestamisel arterisse tuleb olla ettevaatlik. Ebasobiva suurusega šunt võib kahjustada veresooni või põhjustada naastude irdumist veresoone seinast.

Kinnitage šunt kirurgi eelistatud meetodil arterisse. Tehke endarterektoomia. Kui endarterektoomia on lõpetatud, eemaldage šunt ja sulgege sisselõige kirurgi eelistatud meetodil.

MÄRKUS! Kirurgil on võimalus kasutada kinnitust, et aidata šunti arterist eemaldada, haarates kinnituse lahtisest otsast ja tõmmates seda ettevaatlikult ülespoole.

Säilitamisaeg
Säilitage seadet kuivas ja pimedas kohas, eemal luminofoorvalgustitest, päikesevalgusest ja keemilistest aurudest. Soovitatav säilivusaeg on trükitud igale pakendile. Ärge puhastage ega steriliseerige uuesti kasutatud seadet. Tuleb rakendada varude liikumist. LeMaitre Vascular, Inc. ei sätesta aegunud toote asendamist või ümbertöötlemist.

Uuesti steriliseerimine / korduskasutamine
Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Ümbertöödeldud seadme puhtust ja steriilsust ei saa tagada. Seadme korduskasutamine võib põhjustada ristsaastumist, infektsiooni või patsiendi surma. Seadme tööomadused võivad ümbertöötlemise või uuesti steriliseerimise tõttu halveneda, sest seade on kavandatud ja testitud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme säilivusaeg põhineb ainult ühekordsel kasutamisel.

Juhtumitest teatamine
Kui seoses selle meditsiiniseadme kasutamisega tekib raskeid meditsiinijuhtumeid, peavad kasutajad teavitama nii ettevõtet LeMaitre Vascular kui ka kasutaja asukohariigi pädevat ametiasutust.

Ohutu käitlemine ja kõrvaldamine
Käesolev seade on ühekordselt kasutatav ja kõrvaldatav. Ärge implanteerige. Tagastage kasutatud seade ainult siis, kui seade ei ole ettenähtud viisil toiminud või seade on seotud kõrvaltoimega. Teistes olukordades ei tohi seadet tagastada, vaid see tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

See toode ei sisalda teravaid detaile, raskmetalle ega radioisotoope ning see ei ole infektsioosne ega patogeenne. Kõrvaldamise kohta puuduvad erinõuded. Teavet nõuetekohase kõrvaldamise kohta vaadake kohalikest määrustest.

Puhastamine
1. Tagastamiseks vajalikke seadmeid tuleb puhastada järgneva abil:
   a. naatriumhüpokloriidi lahus (500–600 mg/l), või
   b. äädikhappe lahus koos sellele järgneva ultrahelitöötlusega.
2. Seejärel tuleb seadmeid dekontamineerida kas:
   a. 70% etanooli või isopropanooli lahustega vähemalt 3 tundi, või
   b. etüleenoksiidgaasiga.
3. Enne pakendamist tuleb seadmed täielikult kuivatada.

Pakkimine
1. Puhastatud seadmed tuleb hermeetiliselt sulgeda ja pakendada viisil, millega on purunemise, keskkonna saastamise või transportimisel neid pakke käsitsevate töötajatega kokkupuutumise võimalus minimaalne. Seadmete puhul, mis võivad läbistada või lõigata nahka või pakkematerjali, peab esmane pakend hoidma toodet ilma pakendi läbistamiseta tavapärastes transporditingimustes.
2. Suletud esmane anum tuleb asetada veekindlasse sekundaarsesse pakendisse. Sekundaarne pakend peab olema märgistatud esmase anuma sisu üksikasjaliku loeteluga. Võimaluse korral tuleb puhastamismeetodid üksikasjalikult välja tuua.
3. Nii puhastatud, dekontamineeritud ühekordselt kasutatavate seadmete esmane kui ka sekundaarne pakend peavad olema märgistatud standardi ISO 7000-0659 bioohu sümboliga.
4. Seejärel tuleb esmane ja teisene pakend panna välimisse pakendisse, mis peab olema jäik puitlaastplaadist kast. Välisele transpordikonteinerile peab olema paindud piisavalt pehmendusmaterjali, et vältida liikumist sekundaarsete ja väliste mahutite vahel.
5. Väliskonteineri jaoks ei ole vaja tarnepaberit ega sisumärgistust.
6. Ülaltoodud viisil ettevalmistatud pakendid võib saata järgmisele aadressile.

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

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
Unearteri Flexcel ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte vaatamiseks minge veebilehele www.lemaitre.com/sscp ja seejärel valige link "Flexcel Carotid Shunt", et vaadata läbi unearteri Flexcel SSCP.

Märkused! Piiratud tootegarantii; õigusliku piirangud
LeMaitre Vascular, Inc. tagab, et selle seadme tootmisel on kasutatud mõistlikku hoolikust ja see seade sobib käesolevas kasutusjuhendis selgesõnaliselt määratletud näidustus(t)e jaoks. Välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt sätestatud käesolevas dokumendis, EI ANNA LEMAITRE VASCULAR (VASTAVALT KÄESOLEVAS JAOTISES KASU-

TAMISELE KEHTIVAD NEED TINGIMUSED ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR, INC., SELLE TÜTARETTEVÕTETE, AMETNIKE, DIREKTORITE, JUHTIDE JA PARTNERITE SUHTES) ÜHTEGI OTSEST EGA KAUDSET GARANTIID SELLE SEADME SUHTES, OLENEMATA ÕIGUSAKTIDEST VÕI MUUDEST PÕHJUSTEST (SEALHULGAS PIIRANGUTETA TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE KOHTA ANTUD MIS TAHES GARANTIIDE ASEMEL) JA ÜTLEB NENDEST SIIN LAHTI. Käesolev piiratud garantii ei kehti selle seadme mis tahes kuritarvituse ega väärkasutuse osas ega hoiustamisnõuete rikkumise korral ostja või mis tahes kolmanda osapoole poolt. 3012056Ainus hüvitis selle piiratud garantii korral on selle seadme asendamine või ostuhinna hüvitamine (ettevõtte LeMaitre Vascular ainuotsuse alusel) pärast seda, kui ostja on seadme ettevõttele LeMaitre Vascular tagastanud. Käesolev garantii lõpeb selle seadme aegumiskuupäeval.

MITTE ÜHELGI JUHUL EI VASTUTA LEMAITRE VASCULAR MIS TAHES OTSESE, KAUDSE, PÕHJUSLIKU, KONKREETSE, SÜÜLISE EGA RAHALISE KAHJU EEST. MITTE ÜHELGI JUHUL EI ULATU ETTEVÕTTE LEMAITRE VASCULAR SELLE SEADME KORRAL KOGUVASTUTUS, HOOLIMATA SELLEST, KAS SEE TULENEB MIS TAHES VASTUTUSPÕHIMÕTETEST, LEPINGUST, SÜÜST, RISKIVASTUTUSEST VÕI MUUDEST TINGIMUSTEST, ÜLE ÜHE TUHANDE DOLLARI (1000 USD), OLENEMATA SELLEST, KAS ETTEVÕTET LEMAITRE VASCULAR ON TEAVITATUD SELLISEST VÕIMALIKUST KAHJUST NING OLENEMATA MIS TAHES ESMASEL PÕHJUSEL HÜVITAMISE EBAÕNNESTUMISEST. NEED PIIRANGUD KEHTIVAD MIS TAHES KOLMANDA OSAPOOLE NÕUETE SUHTES.

Käesoleva juhendi läbivaatuse või väljaandmise kuupäev on kasutaja teavitamiseks selle juhendi tagakaanele lisatud. Kui selle kuupäeva ja toote kasutamise vaheline aeg on pikem kui kakskümmend neli (24) kuud, peaks kasutaja ühendust võtma ettevõttega LeMaitre Vascular, et teada saada, kas toote kohta on lisateavet saadaval.

Flexcel™ Miega artērijas šunts

(Modelis 2020-01M, 2020-05M)

latviešu valodā – Lietošanas instrukcija

STERILE EO

Modelis	Izmērs	Ārējais diametrs (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Ievads

Šuntu paredzēts izmantot kā mākslīgu eju, kas savieno divus asinsvadus, ļaujot asinīm plūst no viena asinsvada uz otru. To panāk, izmantojot caurspīdīgu, lokanu, kanālu, kas tiek turēts vietā ar stabilizācijas metodi abos caurules galos. Šunts tiek sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu, un tiek garantēts, ka tas ir sterils, ja vien iepakojums nav bojāts.

Produkta apraksts

Flexcel™ miega artērijas šunts ir viena lūmena asins caurule izmantošanai miega artērijā. Šunts ir aprīkots ar dziļuma atzīmēm, kas darbojas visā ierīces garumā, un tam ir atraumatiski uzgaļi. Turklāt šuntam ir noņemama saite, kas atvieglo šunta izņemšanu pēc procedūras.

Norāde

Flexcel miega artērijas šunts ir paredzēts, lai atvieglotu miega artērijas endarterektomijas procedūras miega artērijas slimību ārstēšanai.

Paredzētais lietošanas nolūks

Flexcel miega artērijas šunts ir paredzēts, lai endarterektomijas procedūru laikā ļautu asinīm plūst starp kopējām un iekšējām miega artērijām.

Paredzētais lietotājs

Šuntu drīkst izmantot tikai kvalificēti ārsti, kas pilnībā pārzina sirds un asinsvadu ķirurģiskās procedūras, kurās iesaistīta miega artērija.

Pacientu grupa

Flexcel miega artērijas šuntu drīkst lietot tikai pieaugušajiem, kam tiek veikta miega artērijas endarterektomija.

Ķermeņa daļa, ar kuru notikusi saskare

Flexcel miega artērijas šunts saskarsies ar kopējām un iekšējām miega artērijām.

Klīniskais stāvoklis

Miega artērijas restenoze un miega artērijas slimība

Klīniskie ieguvumi

Klīniskie ieguvumi saistībā ar Flexcel miega artērijas šunta lietošanu ietver samazinātu insulta risku, neiroloģisko funkciju samazināšanos un palielinātu izdzīvošanu, salīdzinot ar rādītājiem, kas novēroti līdzīgām ierīcēm un bez šuntēšanas.

Kontrindikācijas

1. Šunts ir pagaidu ierīce, kuru nedrīkst implantēt.
2. Nelietojiet miega artērijas šuntu, ja artērijas uzrāda aterosklerozi, kas var kavēt šunta drošu ievietošanu un novietošanu.

Brīdinājumi

1. Neizmantot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Šunts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
2. Pārliecinieties, ka šunts ir pareizi stabilizēts artērijā, citādi tas var izslīdēt.
3. Nespiediet artērijā šuntu, kas ir pārāk liels. Tas var izraisīt asinsvada traucējumus vai bojājumus.

Piesardzības pasākumi

1. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājumu un tā iepakojumu un nelietojiet to, ja ir jebkādas pazīmes, kas liecina, ka iepakojums vai šunts ir bojāts.
2. Šuntu drīkst izmantot tikai kvalificēti ārsti, kas pilnībā pārzina sirds un asinsvadu ķirurģiskās procedūras, kurās iesaistīta miega artērija.
3. Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Apstrādājiet un utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar standarta medicīniskajām procedūrām un vietējiem, valsts un federālajiem likumiem un noteikumiem.

Nevēlamas blakusparādības

Tāpat kā visās asinsvadu procedūrās, kurās iesaistītas miega artērijas, miega artērijas endarterektomijas laikā vai pēc tās var rasties komplikācijas. Šīs komplikācijas var būt, piemēram, šādas:

- Insults
- Pārejoša išēmiska lēkme
- Neiroloģiskas komplikācijas
- Asins recekļu, arteriosklerotiskas plātne vai gaiss
- Infekcija
- Intīmas plīsums
- Asinsvada perforācija un plīsums
- Asinsizplūdums
- Arteriāla tromboze
- Artēriju spazma
- Asinsvadu oklūzija
- Neneiroloģiskas komplikācijas, tostarp:
  - Atkārtota operācija
  - Asiņošana
  - sastrēguma sirds mazspēja
  - disritmija
  - intrakraniāla asiņošana
  - miokarda infarkts
  - vispārīgas sirds un elpošanas komplikācijas

Piegādes veids

Šunts tiek piegādāts sterils noslēgtos, atplēšamos iepakojumos. Sterilitāte ir nodrošināta, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts.

Pārbaude pirms lietošanas
Pirms lietošanas izskalojiet ierīci ar fizioloģisko šķīdumu.

Procedūra
SVARĪGI: Šunta pielikšanai var izmantot dažādas ķirurģiskās metodes. Tādēļ ķirurgam vislabāk ieteicams izmantot metodi, ko viņa(-s) prakse un apmācība liecina par pacientam vispiemērotāko. Ķirurgs pēc saviem ieskatiem izvēlas īpašas ķirurģiskās metodes.

Parasti miega artērijas endarterektomijas procedūru ietekmē vairāki faktori. Šie faktori ietver artērijas izmēru un slimības stāvokli, šunta izmēru un metodi šunta nofiksēšanai artērijā. Nostiprinot šuntu artērijā, jābūt īpaši uzmanīgam. Ir vairākas izplatītas nostiprināšanas metodes, tostarp asinsvadu cilpas, nabas lente, ligatūras, žņaugi un ķirurģiskās skavas.

Ieteicamās ievietošanas metodes
Izolējiet miega artērijas. Cilpas ir jānovieto ap artērijām un jāveic iegriezums. Izvēlieties atbilstoša izmēra šuntu, pamatojoties uz slimās artērijas relatīvo lielumu. Ievietojiet distālo galu (iekšējo miega artēriju) iekšējā miega artērijā. Ļaujiet asinīm izplūst cauri šuntam, vērojot, vai nav gaisa burbuļu un/vai ateromatožu atliekas. Ja nav redzami netīrumi vai burbuļi, aizspiediet šuntu un turpiniet ievietot šunta proksimālo (kopējo miega artēriju) galu kopējā miega artērijā.

PIEZĪME: Nostiprinot šuntu artērijā, jābūt īpaši uzmanīgam. Neatbilstoša izmēra šunts var izraisīt asinsvada bojājumu vai izraisīt plātnes izkustēšanos no asinsvada sieniņas.

Izmantojot ķirurga izvēlēto metodi, nostipriniet šuntu artērijā. Veiciet endarterektomijas procedūru. Kad endarterektomija ir pabeigta, izņemiet šuntu un aizveriet iegriezumu, izmantojot ķirurga izvēlēto metodi.

PIEZĪME: Ķirurgam ir iespēja izmantot saites, lai atvieglotu šunta izņemšanu no artērijas, satverot vaļīgās saites galu un uzmanīgi velkot uz augšu.

Uzglabāšanas termiņš
Uzglabājiet ierīci sausā, tumšā vietā, prom no fluorescenta gaismām, saules stariem un ķīmiskiem izgarojumiem. Ieteicamais glabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Netīriet vai nesterilizējiet lietotu ierīci. Jāizmanto atbilstoša inventāra krājumu rotācija. LeMaitre Vascular, Inc. nav noteikumu produkta nomaiņai vai atkārtotai apstrādei, kurai beidzies derīguma termiņš.

Atkārtota sterilizācija/atkārtota izmantošana
Šī ierīce ir tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti apstrādātas ierīces tīrību un sterilitāti nevar nodrošināt. Atkārtoti lietojot ierīci, var rasties savstarpēja piesārņošana, infekcija vai pacienta nāve. Atkārtotas apstrādes vai atkārtotas sterilizācijas dēļ ierīces veiktspējas rādītāji var pasliktināties, jo ierīce ir izstrādāta un pārbaudīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces glabāšanas laiks ir atkarīgs tikai no vienreizējas lietošanas.

Incidentu ziņošana
Ja šīs medicīniskās ierīces lietošanas laikā rodas smagi medicīniski negadījumi, lietotājiem par to jāziņo gan LeMaitre Vascular, gan attiecīgajām iestādēm valstī, kurā atrodas lietotājs.

Droša lietošana un utilizācija
Šī ierīce ir vienreizlietojama un utilizējama ierīce. Neimplantējiet. Lūdzu, atdodiet izmantoto ierīci tikai tad, ja ierīce nav darbojusies, kā paredzēts, vai ierīce ir saistīta ar nevēlamu blakusparādību. Citās situācijās ierīci nedrīkst nodot atpakaļ, bet gan utilizēt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Šis izstrādājums nesatur asus priekšmetus, smagos metālus un radioaktīvus izotopus, kā arī nav infekciozs vai patogēns. Nav īpašu prasību par likvidēšanu. Pareizas likvidēšanas norādījumus skatiet vietējos noteikumos.

Tīrīšana:
1. Ierīces, ko uzskata par nepieciešamām atgriezt, jātīra, izmantojot vienu no šādiem paņēmieniem:
   a. nātrija hipohlorīta šķīdumu (500-600 mg/l), vai
   b. peracetskābes šķīdumu ar sekojošu ultraskaņas apstrādi
2. Pēc tam ierīces nepieciešams atsārņot ar:
   a. 70% etanola vai izopropanola šķīdumu vismaz 3 stundas, vai
   b. gāzveida etilēnoksīda šķīdumu
3. Ierīces pirms iepakošanas ir pilnībā jānožāvē.

Iepakošana:
1. Attīrītās ierīces ir jāaizzīmogo un jāiepako tā, lai līdz minimumam samazinātu iespējamību, ka tās var salūzt, piesārņot vidi vai pakļaut iedarbībai personas, kas ar tām rīkojas pārvadāšanas laikā. Ierīcēm, kas var caurdurt vai pārgriezt ādu vai iepakojuma materiālu, primārajam iepakojumam jābūt tādam, lai normālos pārvadāšanas apstākļos izstrādājumu varētu saglabāt bez iepakojuma caurduršanas.
2. Aizzīmogotais primārais konteiners jāievieto ūdensnecaurlaidīgā sekundārajā iepakojumā. Sekundārajam iepakojumam jābūt marķētam ar sarakstā ievietotu primārās tvertnes saturu. Ja iespējams, detalizēti jānorāda tīrīšanas metodes.
3. Gan primārais, gan sekundārais tīru, dekontaminētu vienreizlietojamu ierīču iepakojums jāmarķē ar ISO 7000-0659 bioloģiskās bīstamības simbolu.
4. Pēc tam primārais un sekundārais iepakojums jāiepako ārējā iepakojumā, kam jābūt cietai, no skaidu plātnes izgatavotai kastei. Ārējā piegādes konteinerā ir jābūt pietiekamam polsterējuma materiālam, lai novērstu izkustēšanos starp sekundāro un ārējo konteineru.
5. Piegādes papīrs un satura marķēšana ārējam piegādes konteineram nav nepieciešama.
6. Iepriekš aprakstītajā veidā sagatavotie sūtījumi jānogādā uz:

LeMaitre Vascular
Attn (Tn): Sūdzību laboratorija
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veiktspēju
Lai apskatītu Flexcel Carotid Shunt drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.lemaitre.com/sscp un pēc tam izvēlieties saiti "Flexcel Carotid Shunt", lai pārskatītu Flexcel Carotid Shunt SSCP.

Paziņojumi: ierobežotā izstrādājuma garantija; atlīdzības ierobežojumi
LeMaitre Vascular, Inc., garantē, ka šī ierīce ir izgatavota, pielietojot saprātīgus izgatavošanas paņēmienus, un šī ierīce ir piemērota indikācijai(-ām), kas ir tieši norādīta(-s) šajā lietošanas instrukcijā. Ja vien nav skaidri paredzēts šajā dokumentā, LEMAITRE VASCULAR (KĀ LIETOTS ŠAJĀ SADAĻĀ, ŠIS NOSACĪJUMS ATTIECAS UZ LEMAITRE VASCULAR, INC.,

TĀ FILIĀLĒM UN ATTIECĪGIEM DARBINIEKIEM, AMATPERSONĀM, DIREKTORIEM, MENEDŽERIEM UN AĢENTIEM) NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS SASKAŅĀ AR LIKUMDOŠANU VAI CITĀDI (IESKAITOT, BEZ IEROBEŽOJUMIEM, JEBKĀDU NETIEŠU GARANTIJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM) UN AR ŠO ATSAKĀS NO TĀM. Šī ierobežotā garantija neattiecas uz jebkādu šīs ierīces ļaunprātīgu izmantošanu vai pilnvaru pārsniegšanu, vai pircēja vai trešās personas nespēju to atbilstoši uzglabāt. Vienīgā kompensācija par šīs ierobežotās garantijas laušanu šai ierīcei būs aizvietošana, vai iegādes cenas atmaksa (vienīgi pēc uzņēmuma LeMaitre Vascular izvēles), kas seko pēc šīs ierīces nodošanas atpakaļ uzņēmumam LeMaitre Vascular. Šī garantija izbeidzas līdz ar šīs ierīces derīguma termiņa beigu datumu.

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZŅĒMUMS LEMAITRE VASCULAR NAV ATBILDĪGS NE PAR KĀDIEM TIEŠIEM, NETIEŠIEM, IZRIETOŠIEM, SPECIĀLIEM, SODA VAI TIPVEIDA BOJĀJUMIEM. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZŅĒMUMA LEMAITRE VASCULAR SUMMĀRĀ KOMPENSĀCIJA ATTIECĪBĀ UZ ŠO IERĪCI, KAS RODAS JEBKĀDAS TEORĒTISKĀS ATBILDĪBAS DĒĻ SASKAŅĀ AR LĪGUMU, TIESĪBU PĀRKĀPUMU, STINGRU ATBILDĪBU VAI CITĀDI, NEPĀRSNIEGS VIENU TŪKSTOTI DOLĀRU (USD 1,000), NEATKARĪGI NO TĀ, VAI UZŅĒMUMS LEMAITRE VASCULAR IR PAREDZĒJIS ŠĀDU ZAUDĒJUMU IESPĒJAMĪBU, UN NERAUGOTIES UZ JEBKĀDAS KOMPENSĀCIJAS PAMATMĒRĶA NESASNIEGŠANU. ŠIE IEROBEŽOJUMI ATTIECAS UZ JEBKURU TREŠO PERSONU PRASĪBĀM.

Šo norādījumu pārskatīšanas vai izdošanas datums lietotāja informācijai ir norādīts šīs lietošanas instrukcijas pēdējā lappusē. Ja starp šo datumu un izstrādājuma lietošanu ir pagājuši divdesmit četri (24) mēneši, lietotājam jāsazinās ar uzņēmumu LeMaitre Vascular, lai uzzinātu, vai ir pieejama papildu informācija par izstrādājumu.

Miego arterijos šuntas „Flexcel™“

(Modelis 2020-01M, 2020-05M)

lietuvių k. – Naudojimo instrukcija

STERILE EO

Modelis	Dydis	Išorinis skersmuo (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Įvadas

Šuntas sukurtas taip, kad veiktų kaip dirbtinis kanalas, jungiantis dvi kraujagysles ir leidžiantis kraujui tekėti iš vienos kraujagyslės į kitą. Tam naudojamas skaidrus, lankstus vamzdelis, kuris abiejuose vamzdelio galuose tvirtinamas stabilizavimo būdu. Šuntas sterilizuotas etileno oksido dujomis ir yra užtikrintai sterilus, jei pakuotė nepažeista.

Gaminio aprašymas

Miego arterijos šuntas „Flexcel™“ – tai vieno spindžio kraujo vamzdelis, skirtas naudoti miego arterijoje. Šuntas turi gylio žymas, einančią per visą įtaiso ilgį, bei atraumatinius antgalius. Šuntas taip pat turi nuimamą juostą, kad būtų lengviau pašalinti šuntą po procedūros.

Indikacija

Miego arterijos šuntas „Flexcel“ skirtas palengvinti miego arterijų endarterektomijos procedūroms, gydant miego arterijos ligas.

Numatyta paskirtis

Miego arterijos šuntas „Flexcel“ skirtas naudoti kaip laikinas vamzdelis, kuriuo užtikrinama kraujo tėkmė tarp bendrosios ir vidinės miego arterijų endarterektomijos procedūrų metu.

Numatytasis naudotojas

Šuntą gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, kurie gerai išmano širdies ir kraujagyslių chirurgines procedūras, susijusias su miego arterija.

Pacientų populiacija

Miego arterijos šuntas „Flexcel“ skirtas naudoti tik suaugusiesiems, kuriems atliekamos miego arterijos endarterektomijos.

Veikiama kūno dalis

Miego arterijos šuntas „Flexcel“ liečiasi su bendrąja ir vidine miego arterijomis.

Klinikinė būklė

Miego arterijos restenozė ir miego arterijos liga

Klinikinė nauda

Su miego arterijos šunto „Flexcel“ naudojimu siejama klinikinė nauda apima mažesnę insulto riziką, nesumažėjusią neurologinę funkciją ir padidėjusį išgyvenamumą, palyginti su panašių įtaisų naudojimo rezultatais ir be šuntavimo.

Kontraindikacijos

1. Šuntas yra laikinas įtaisas, kurio negalima implantuoti.
2. Nenaudokite miego arterijos šunto, jei arterijose yra aterosklerozė, kuri trukdytų saugiai įstatyti ir uždėti šuntą.

Įspėjimai

1. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti pakartotinai. Šuntas skirtas naudoti tik vieną kartą.
2. Įsitikinkite, kad šuntas tinkamai įtvirtintas arterijoje, nes priešingu atveju jis gali pasislinkti.
3. Nestumkite per didelio šunto į arteriją. Tai gali lemti kraujagyslės įtrūkimą ar pažeidimą.

Atsargumo priemonės

1. Prieš naudodami gaminį ir jo pakuotę apžiūrėkite ir nenaudokite, jei yra kokių nors įrodymų, kad pakuotė arba šuntas buvo pažeisti.
2. Šuntą gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, kurie gerai išmano širdies ir kraujagyslių chirurgines procedūras, susijusias su miego arterija.
3. Panaudotas šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi patvirtintos medicinos praktikos ir taikomų vietos, valstijos ir federalinių įstatymų bei taisyklių.

Nepageidaujamos reakcijos

Kaip ir atliekant visas kraujagyslių procedūras, susijusias su miego arterijomis, atliekant endarterektomiją ar po jos gali kilti komplikacijų. Šios komplikacijos, be kita ko, yra:

- Insultas
- Trumpalaikis išemijos priepuolis
- Neurologinė komplikacija
- Kraujo krešulių, aterosklerozinių apnašų ar oro embolija
- Infekcija
- Intimos sutrikimas
- Kraujagyslės perforacija ir plyšimas
- Kraujavimas
- Arterijos trombozė
- Arterijos spazmas
- Kraujagyslės okliuzija
- Ne neurologinės komplikacijos, taip pat ir:
  - Pakartotinė operacija
  - Kraujavimas
  - Stazinis širdies nepakankamumas
  - Disritmija
  - Intrakranijinis kraujavimas
  - Miokardo infarktas
  - Bendrosios širdies ir kvėpavimo takų komplikacijos

Kaip tiekiama

Šuntas tiekiamas sterilus sandariose atplėšiamose pakuotėse. Sterilumas užtikrinamas tol, kol pakuotės neatidarytos ir nepažeistos.

Bandymas prieš naudojant
Prieš naudodami praplaukite įtaisą fiziologiniu tirpalu.

Procedūra
SVARBU. Naudojant šuntą galima taikyti įvairius chirurginius metodus. Todėl chirurgui patartina taikyti metodą, kuris, kaip rodo jo praktika ir išsilavinimas, yra tinkamiausias pacientui. Konkrečius chirurginius metodus chirurgas taiko savo nuožiūra.

Apskritai miego arterijos endarterektomijos procedūrą veikia keli veiksniai. Šie veiksniai apima arterijos dydį ir ligos būklę, šunto dydį ir metodą, taikomą šuntui arterijoje pritvirtinti. Reikia būti atsargiems tvirtinant šuntą arterijoje. Yra keletas įprastų tvirtinimo metodų, įskaitant kraujagyslių kilpas, bambos juostą, ligatūras, turniketus ir chirurginius spaustuvus.

Siūlomi įvedimo metodai
Izoliuokite miego arterijas. Aplink arterijas reikia uždėti kilpas ir padaryti pjūvį. Atsižvelgdami į santykinį pažeistos arterijos dydį, pasirinkite tinkamo dydžio šuntą. Distalinį (vidinės miego arterijos) galą įstatykite į vidinę miego arteriją. Leiskite kraujui ištekėti per šuntą, stebėdami, kad nesusidarytų oro burbuliukų ir (arba) ateromatozės nuosėdų. Jei nepastebite nuosėdų ar burbuliukų, užspauskite šuntą ir įstatykite proksimalinį (bendrosios miego arterijos) šunto galą į bendrąją miego arteriją.

PASTABA. Įvedant šuntą į arteriją reikia būti atsargiems. Netinkamo dydžio šuntas gali pažeisti kraujagyslę arba nuo kraujagyslės sienelės gali pasišalinti apnašos.

Taikydami chirurgo pageidaujamą metodą, pritvirtinkite šuntą arterijoje. Atlikite endarterektomiją. Užbaigę endarterektomiją, pašalinkite šuntą ir uždarykite pjūvį, taikydami chirurgo pageidaujamą metodą.

PASTABA. Chirurgas gali naudoti rišiklį, kad galėtų pašalinti šuntą iš arterijos, suimdamas atlaisvėjusį jungties galą ir švelniai traukdamas aukštyn.

Laikymo trukmė
Priemonę laikykite sausoje, tamsioje vietoje, atokiai nuo fluorescencinių lempų, saulės spindulių ir cheminių garų. Rekomenduojamas laikymo trukmė nurodyta ant kiekvienos pakuotės. Nevalykite ir pakartotinai nesterilizuokite panaudoto įtaiso. Turėtų būti vykdoma tinkama atsargų rotacija. „LeMaitre Vascular, Inc." nepateikia nuostatų dėl gaminio, kurio galiojimo laikas baigėsi, pakeitimo arba pakartotinio apdorojimo.

Pakartotinis sterilizavimas / pakartotinis naudojimas
Šis įtaisas yra vienkartinis. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai apdoroto įtaiso švarumo ir sterilumo užtikrinti negalima. Pakartotinai naudojant įtaisą galimas kryžminis užteršimas, infekcija arba paciento mirtis. Įtaiso veikimo charakteristikos gali suprastėti dėl pakartotinio apdorojimo ar pakartotinio sterilizavimo, nes Įtaisas buvo sukurtas ir išbandytas naudoti tik vieną kartą. Įtaiso laikymo trukmė nustatyta tik vienkartiniam naudojimui.

Pranešimai apie įvykį
Jei naudojant šią medicinos priemonę kyla rimtų medicininių incidentų, naudotojai turi pranešti „LeMaitre Vascular" ir šalies, kurioje yra naudotojas, kompetentingai institucijai.

Saugus naudojimas ir utilizavimas
Šis įtaisas yra vienkartinis. Neimplantuokite. Panaudotą įtaisą grąžinkite tik tuo atveju, jeigu jis neveikė taip, kaip numatyta, arba kai įtaisas susijęs su nepageidaujamu reiškiniu. Kitais atvejais įtaiso negalima grąžinti ir būtina išmesti laikantis vietos taisyklių.

Šiame gaminyje nėra aštrių detalių, sunkiųjų metalų ar radioizotopų ir jis nėra infekuotas arba patogeniškas. Nėra jokių specialių šalinimo reikalavimų. Norėdami patikrinti, kaip tinkamai utilizuoti, žiūrėkite vietos teisės aktus.

Valymas
1. Įtaisai, kuriuos, manoma, reikia grąžinti, turi būti valomi viena iš šių priemonių:
   a. natrio hipochlorito tirpalu (500–600 mg/l) arba
   b. peracto rūgšties tirpalu, po to apdorojant ultragarsu.
2. Tuomet įtaisus reikia nukenksminti:
   a. 70 % etanolio arba izopropanolio tirpalų ne trumpiau kaip 3 valandas arba
   b. etileno oksido dujomis.
3. Prieš pakuojant įtaisai turi būti visiškai nusausinti.

Pakavimas
1. Išvalytus įtaisus reikia užsandarinti ir supakuoti taip, kad būtų sumažinta galimybė juos sulaužyti, užteršti aplinką arba paveikti tuos, kurie tvarko tokias pakuotes gabenimo metu. Įtaisų, galinčių prasiskverbti pro odą ar pakuotės medžiagą arba ją perpjauti, pirminė pakuotė turi būti tokia, kad įprastomis gabenimo sąlygomis būtų galima išlaikyti gaminį, nepažeidžiant pakuotės.
2. Sandarią pirminę talpyklą reikia įdėti į sandarią antrinę pakuotę, nelaidžią vandeniui. Ant antrinės pakuotės turėtų būti etiketė, kurioje turi būti nurodytas pirminės talpyklos turinio sąrašas. Jei įmanoma, turėtų būti išsamiai aprašyti valymo metodai.
3. Išvalytų, nukenksmintų vienkartinių įtaisų pirminė ir antrinė pakuotės turi būti paženklintos ISO 7000-0659 biologinio pavojaus simboliu.
4. Pirminė ir antrinė pakuotės turi būti supakuotos į išorinę pakuotę, kuri turi būti standi, iš pluošto plokščių pagaminta dėžutė. Išorinėje gabenimo talpykloje turi būti pakankamai apsauginės medžiagos, kad būtų išvengta judėjimo tarp antrinės ir išorinės pakuočių.
5. Nereikalaujama, kad ant išorinės gabenimo talpyklos būtų gabenimo popierius ir turinio ženklas.
6. Taip paruoštas pakuotes galima siųsti adresu:

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

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka
Norėdami peržiūrėti miego arterijos šunto „Flexcel" saugumo ir klinikinio veiksmingumo santraukos dokumentą, apsilankykite svetainėje www.lemaitre.com/sscp, tada pasirinkite nuorodą „Flexcel Carotid Shunt" ir peržiūrėkite „Flexcel Carotid Shunt SSCP".

Pranešimai: Ribotoji gaminio garantija; Nuostolių atlyginimo apribojimas
„LeMaitre Vascular, Inc." garantuoja, kad gaminant šį įtaisą buvo elgiamasi pakankamai atsargiai ir kad šis įtaisas tinka šioje naudojimo instrukcijoje aiškiai nurodytai (-oms) indikacijai (-oms). Išskyrus atvejus, aiškiai nurodytus šiame skirsnyje, „LEMAITRE VASCULAR" (KAIP VARTOJAMA ŠIAME SKIRSNYJE, ŠIS TERMINAS APIMA „LEMAITRE VASCULAR, INC.", JOS ASOCIJUOTĄSIAS ĮMONES IR JŲ ATITINKAMUS DARBUOTOJUS, PAREIGŪNUS, DIREKTORIUS, VADOVUS IR AGENTUS) NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ,

SUSIJUSIŲ SU ŠIUO ĮTAISU, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR JOS SUSIJUSIOS SU ĮSTATYMU AR KITAIP (ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL TINKAMUMO PARDUOTI AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI), IR ŠIUO DOKUMENTU JŲ ATSISAKO. Ši ribotoji garantija netaikoma, jei pirkėjas ar trečioji šalis piktnaudžiauja šiuo įtaisu, netinkamai jį naudoja arba laiko. Vienintelė šios ribotosios garantijos pažeidimo teisių gynimo priemonė yra šio įtaiso pakeitimas arba pirkimo kainos grąžinimas (tik „LeMaitre Vascular“ pasirinkimu), pirkėjui grąžinus įtaisą „LeMaitre Vascular“. Ši garantija nustoja galioti pasibaigus šio įtaiso galiojimo laikui.

„LEMAITRE VASCULAR“ JOKIU ATVEJU NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, NETIESIOGINĘ, SUSIJUSIĄ, SPECIALIĄ, BAUDŽIAMĄJĄ AR PAVYZDINĘ ŽALĄ. JOKIAIS ATVEJAIS BENDRA „LEMAITRE VASCULAR“ ATSAKOMYBĖ, SUSIJUSI SU ŠIUO ĮTAISU, NEATSIŽVELGIANT Į JOKIĄ ATSAKOMYBĖS TEORIJĄ, KILUSIĄ DĖL SUTARTIES, DELIKTO, GRIEŽTOS ATSAKOMYBĖS AR KITŲ PRIEŽASČIŲ, NEVIRŠYS VIENO TŪKSTANČIO JAV DOLERIŲ (1 000 USD), NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR „LEMAITRE VASCULAR“ BUVO INFORMUOTA APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ, IR NEATSIŽVELGIANT Į TAI, KAD NEBUVO PASIEKTAS ESMINIS BET KURIO TEISIŲ GYNIMO BŪDO TIKSLAS. ŠIE APRIBOJIMAI TAIKOMI BET KOKIEMS TREČIŲJŲ ŠALIŲ REIKALAVIMAMS.

Šios instrukcijos peržiūros arba paskelbimo data yra pateikta šios naudojimo instrukcijos galiniame puslapyje, kuriame pateikiama naudotojo informacija. Jei nuo šios datos iki gaminio naudojimo praėjo dvidešimt keturi (24) mėnesiai, naudotojas turėtų kreiptis į „LeMaitre Vascular“ ir pasiteirauti, ar nėra papildomos informacijos apie gaminį.

Karotický shunt Flexcel™

(model 2020-01M, 2020-05M)

česky – Návod k použití

STERILE EO

Model	Velikost	Vnější průměr (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Úvod

Shunt je navržený tak, aby sloužil jako umělý průchod spojující dvě cévy a umožňoval průtok krve z jedné cévy do druhé. K tomu se používá průhledná flexibilní hadička, která je na obou koncích zajištěná stabilizační technikou. Shunt se sterilizuje plynným etylenoxidem, a pokud není obal nijak porušený, je sterilita zaručená.

Popis výrobku

Karotický shunt Flexcel™ je jednolumenový krevní kanál určený k použití v krkavici. Shunt je vybavený hloubkovými značkami vedoucími po celé délce prostředku a má atraumatické hroty. Kromě toho je shunt vybavený odnímatelným úchytem, který po zákroku usnadňuje vyjmutí shuntu.

Indikace

Karotický shunt Flexcel je určený k usnadnění endarterektomických zákroků krkavic při léčbě jejich onemocnění.

Určený účel

Karotický shunt Flexcel je určený k použití jako dočasný kanál umožňující průtok krve mezi společnou a vnitřní krkavicí během endarterektomie.

Určený uživatel

Shunt smí používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří jsou důkladně obeznámení s kardiovaskulárními chirurgickými zákroky zahrnujícími krkavice.

Soubor pacientů

Karotický shunt Flexcel se smí používat pouze u dospělých osob podstupujících endarterektomii krkavic.

Dotčená část těla

Karotický shunt Flexcel se dostane do kontaktu se společnou a vnitřní krkavicí.

Klinický stav

Restenóza krkavice a onemocnění krkavice

Klinické přínosy

Klinické přínosy spojené s použitím karotického shuntu Flexcel zahrnují snížení rizika cévní mozkové příhody, žádné snížení neurologických funkcí a prodloužení doby přežití srovnatelné s mírou pozorovanou u podobných prostředků a bez shuntů.

Kontraindikace

1. Shunt je dočasný prostředek, který se nesmí implantovat.
2. Pokud tepny vykazují aterosklerózu, která by bránila bezpečnému zavedení a umístění shuntu, nepoužívejte karotický bypassový shunt.

Upozornění

1. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně. Shunt je určený pouze k jednorázovému použití.
2. Zkontrolujte, zda je shunt v tepně řádně stabilizovaný, jinak může sklouznout.
3. Nezavádějte do tepny příliš velký shunt. Mohlo by dojít k narušení nebo poškození cévy.

Bezpečnostní opatření

1. Výrobek i obal před použitím zkontrolujte. Pokud objevíte jakékoli známky poškození obalu nebo shuntu, výrobek nepoužívejte.
2. Shunt smí používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří jsou důkladně obeznámení s kardiovaskulárními chirurgickými zákroky zahrnujícími krkavice.
3. Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Zacházejte s ním a likvidujte ho v souladu s uznávanými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Nežádoucí reakce

Stejně jako u všech vaskulárních zákroků týkajících se krkavic se mohou během endarterektomie krkavic nebo po ní vyskytnout komplikace. Komplikace mohou mimo jiné zahrnovat:

- mrtvici
- tranzitorní ischemickou ataku
- neurologické komplikace
- embolizaci krevních sraženin, arteriosklerotického plátu nebo vzduchu
- infekci
- narušení intimy
- perforaci a rupturu cévy
- krvácení
- arteriální trombózu
- arteriální spasmus
- cévní okluzi
- neurologické komplikace, včetně:
  - opakovaného zákroku
  - krvácení
  - městnavého srdečního selhání
  - dysrytmie
  - intrakraniálního krvácení
  - infarktu myokardu
  - celkových srdečních a respiračních komplikací

Způsob dodání

Shunt se dodává sterilní v uzavřených odlupovacích obalech. Sterilita je zaručená, pouze pokud je obal neotevřený a nepoškozený.

Test před použitím
Před použitím prostředek propláchněte fyziologickým roztokem.

Postup
DŮLEŽITÉ: Při použití shuntu lze použít různé operační techniky. Chirurg by proto měl použít takovou metodu, která je dle jeho vlastní praxe a kvalifikace pro pacienta nejlepší. Konkrétní chirurgické techniky jsou ponechány na uvážení chirurga.

Obecně je zákrok endarterektomie krkavic ovlivněný několika faktory. Je to například velikost a stav onemocnění tepny, velikost shuntu a technika použitá k zajištění shuntu v tepně. Při zajišťování shuntu v tepně je třeba postupovat zvláště opatrně. Existuje několik běžných metod zajištění, včetně cévních smyček, pupečníkového pásu, ligatur, škrtidel a chirurgických svorek.

Navrhované techniky zavádění
Izolujte krkavice. Kolem tepen se musí umístit smyčky a vést řez. Podle relativní velikosti nemocné tepny vyberte vhodnou velikost shuntu. Distální (vnitřní karotický) konec zaveďte do vnitřní krkavice. Nechte krev zpětně projít shuntem a sledujte při tom, zda se v něm netvoří vzduchové bubliny nebo ateromatózní usazeniny. Pokud nejsou patrné žádné usazeniny ani bubliny, shunt zasvorkujte a pokračujte v zavádění proximálního (společného karotického) konce shuntu do společné krkavice.

POZNÁMKA: Při zavádění shuntu do tepny je třeba postupovat zvláště opatrně. Nevhodná velikost shuntu může způsobit poškození cévy nebo uvolnění plaku z cévní stěny.

Preferovanou chirurgickou metodou zajistěte shunt v tepně. Proveďte endarterektomii. Po dokončení endarterektomie shunt vyjměte a řez uzavřete preferovanou chirurgickou metodou.

POZNÁMKA: Chirurg může při vyjímání shuntu z tepny využít úchyt. Stačí když uchopí volný konec úchytu a jemně jej vytáhne nahoru.

Životnost při skladování
Prostředek skladujte na suchém a tmavém místě mimo dosah zářivek, slunečního světla a chemických výparů. Doporučená doba skladování je vytištěná na každém obalu. Použitý prostředek nečistěte ani nesterilizujte. Zajistěte řádnou rotaci zásob. Společnost LeMaitre Vascular, Inc. nezajišťuje výměnu ani opětovné zpracování výrobku s prošlou dobou použitelnosti.

Opakovaná sterilizace / opakované použití
Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určen k opakovanému použití, přepracování ani sterilizaci. Čistotu a sterilitu přepracovaného prostředku nelze zaručit. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci, infekci nebo úmrtí pacienta. Vzhledem k tomu, že prostředek byl navržen a testován pouze pro jednorázové použití, mohou být jeho funkční charakteristiky v důsledku přepracování nebo opakované sterilizace ohroženy. Doba použitelnosti prostředku vychází pouze z jednorázového použití.

Hlášení incidentů
Pokud by se při používání tohoto zdravotnického prostředku objevily závažné zdravotní příhody, musí uživatel informovat společnost LeMaitre Vascular i příslušný orgán země, ve které se uživatel nachází.

Bezpečná manipulace a likvidace
Tento prostředek je určen k jednorázovému použití. Neimplantujte jej. Použitý prostředek vracejte pouze tehdy, pokud nefunguje dle svého určení nebo v souvislosti s nežádoucí příhodou. V ostatních situacích prostředek nevracejte, ale zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Tento produkt neobsahuje žádné ostré součásti, těžké kovy ani radioizotopy a není infekční ani patogenní. Nebyly evidovány žádné zvláštní požadavky k likvidaci. Dodržujte místní předpisy pro správnou likvidaci.

Čištění:
1. Prostředky, které se musí vrátit, vyčistěte jedním z následujících způsobů:
   a. roztokem chlornanu sodného (500–600 mg/l) nebo
   b. roztokem kyseliny peroctové s následným ošetřením ultrazvukem.
2. Prostředky poté dekontaminujte pomocí:
   a. 70% roztoků ethanolu nebo izopropanolu po dobu nejméně 3 hodin nebo
   b. plynného etylenoxidu.
3. Před zabalením prostředky zcela vysušte.

Balení:
1. Vyčištěné prostředky je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými baleními manipulují během přepravy. U prostředků, které mohou proniknout kůží či obalovým materiálem nebo je prořízknout, musí být primární obal schopen udržet výrobek bez proražení obalu za běžných přepravních podmínek.
2. Utěsněný primární obal umístěte do vodotěsného sekundárního obalu. Sekundární obal označte položkovým seznamem obsahu primární nádoby. Je-li to možné, podrobně popište metody čištění.
3. Primární i sekundární obal vyčištěných a dekontaminovaných jednorázových prostředků označte symbolem biologického nebezpečí dle normy ISO 7000-0659.
4. Primární i sekundární obal poté zabalte do vnějšího obalu – do pevné krabice z dřevovláknitých desek. Vnější přepravní obal musí být opatřen dostatečným tlumicím materiálem, aby se zabránilo pohybu mezi sekundárním a vnějším obalem.
5. Přepravní papír a označení obsahu vnějšího přepravního obalu se nevyžadují.
6. Balíky připravené výše uvedeným způsobem odešlete na adresu:

LeMaitre Vascular
Kontakt: Laboratoř pro stížnosti
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti
Pokud si chcete prohlédnout dokument Souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti karotického shuntu Flexcel, přejděte na stránku www.lemaitre.com/sscp a poté vyberte odkaz „Flexcel Carotid Shunt“, kde si můžete tento dokument pro karotický shunt Flexcel projít.

Poznámky: Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků
Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto

návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ ZAHRNUJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ POBOČKY A JEJICH ZAMĚSTNANCE, VÝKONNÉ PRACOVNÍKY, ŘEDITELE, MANAŽERY A ZPROSTŘEDKOVATELE) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŤ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE TÉTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchovávání tohoto prostředku kupujícím nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícím společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku.

SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŤ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINAK, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TÝKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

Datum revize nebo vydání těchto pokynů je pro informování uživatele uvedeno na zadní straně tohoto návodu k použití. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo dvacet čtyři (24) měsíců, musí uživatel kontaktovat společnost LeMaitre Vascular a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Flexcel™ carotissönt

(Típusok: 2020-01M, 2020-05M)

magyar – Használati útmutató

STERILE EO

Típus	Méret	Külső átmérő (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Bevezetés

A sönt úgy van kialakítva, hogy két eret összekötő mesterséges csatornaként szolgáljon, lehetővé téve a vér áramlását az egyik érből a másikba. Ez egy átlátszó rugalmas csővel történik, amelynek mindkét vége megfelelő rögzítési módszerrel stabilizálható. A sönt etilén-oxid gázzal van sterilizálva, és garantáltan steril, amíg a csomagolás meg nem sérül.

A termék leírása

A Flexcel™ carotissönt egy egylumenű, vért vezető csatorna, amely az arteria carotisban használható. A sönt az eszköz hosszán futó mélységjelöléseket és atraumatikus végeket tartalmaz. Ezen kívül a sönthöz egy zsinór van rögzítve, amely megkönnyíti a sönt eltávolítását az eljárás után.

Javallat

A Flexcel™ carotissönt használatának javallata az a. carotis betegségének kezelésére végzett carotis-endarterectomiás beavatkozás elősegítése.

Rendeltetés

A Flexcel carotissönt ideiglenes csatornaként szolgál az a. carotis communis és az a. carotis interna közötti véráramlás biztosításához endarterectomiás eljárások során.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A söntöt kizárólag olyan képzett orvosok használhatják, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek az a. carotison végzett érsebészeti eljárásokban.

Betegpopuláció

A Flexcel carotissönt csak carotis-endarterectomián áteső felnőtteknél alkalmazható.

Az eszközzel érintkező testrész

A Flexcel carotissönt az a. carotis communis és az a. carotis interna artériákkal érintkezik.

Klinikai állapot

Az arteria carotis resztenózisa és az a. carotis betegsége

Klinikai előnyök

A Flexcel carotissönt használatának klinikai előnyei közé tartozik a stroke kockázatának csökkenése, a neurológiai funkció megőrzése és a túlélési arány növekedése, a hasonló eszközökkel, illetve a sönt alkalmazásának elmaradása esetén megfigyelt gyakorisággal összehasonlítva.

Ellenjavallatok

1. A sönt ideiglenes eszköz, és nem szabad beültetni.
2. Ne használjon carotis bypass söntöt, ha az artériák atherosclerosisa megakadályozná a sönt biztonságos behelyezését és elhelyezését.

Figyelmeztetések

1. Újrafelhasználása tilos. Újrasterilizálása tilos. A sönt kizárólag egyszer használatos.
2. Bizonyosodjon meg arról, hogy a sönt megfelelően stabilizálódott az artériában, különben elcsúszhat.
3. Ne erőltessen túl nagy söntöt egy artériába. Ez az ér szakadását vagy károsodását okozhatja.

Óvintézkedések

1. Használat előtt vizsgálja meg a terméket és a csomagolást, és ne használja a söntöt, ha a csomagolás vagy a termék sérülésére utaló jel látható.
2. A söntöt kizárólag olyan képzett orvosok használhatják, akik alapos ismeretekkel rendelkeznek az a. carotison végzett érsebészeti eljárásokban.
3. Használat után ez a termék potenciálisan veszélyes biológiai anyagnak minősülhet. Kezelje és ártalmatlanítsa az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi és országos törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

Mellékhatások

Mint minden, az a. carotist érintő érrendszeri beavatkozás esetén, szövődmények léphetnek fel a carotis-endarterectomia során vagy után. Ilyen szövődmények többek között a következők:

- Stroke
- Tranziens ischaemiás attak
- Neurológiai szövődmények
- Vérrög, atheroscleroticus plakk vagy levegő által okozott embólia
- Fertőzés
- Az intima szakadása
- Az ér átszúródása és szakadása
- Vérzés
- Artériás trombózis
- Artériagörcs
- Érelzáródás
- Nem neurológiai szövődmények, többek között:
  - Ismételt műtét szükségessége
  - Vérzés
  - Congestiv szívelégtelenség
  - Szívritmuszavar
  - Intrakraniális vérzés
  - Szívinfarktus
  - Általános kardiális és légzőrendszeri szövődmények

Kiszerelés

A sönt sterilen, lezárt feltéphető csomagolásban kerül forgalomba. A csomagolás sterilitása biztosított, amíg nincs felbontva vagy megsérülve.

Használat előtti ellenőrzés
Használat előtt öblítse át az eszközt sóoldattal.

Eljárás
FONTOS: A sönt használata során különböző műtéti technikák alkalmazhatók. Ezért a sebésznek azt a módszert kell alkalmaznia, amelyet saját gyakorlata és képzettsége alapján a beteg számára a legjobbnak tart. A műtéti technika kiválasztása a sebész megítélése alapján történik.

Általában a carotis-endarterectomia kimenetelét számos tényező befolyásolja. Ezek közé tartozik az artéria mérete és az artériabetegség stádiuma, a sönt mérete és a sönt artériában történő rögzítésének technikája. A sönt artériában való rögzítése során gondosan kell eljárni. Számos általános rögzítési módszer létezik, például érhurkok, érlekötő szalag, ligatúrák, érleszorítók és sebészeti fogók.

Javasolt behelyezési technikák
Különítse el a carotis artériákat. Az artériák köré hurkokat kell helyezni, és bemetszést kell készíteni. Válasszon megfelelő méretű söntöt az érintett artéria mérete alapján. Helyezze a disztális (a. carotis interna felé eső) véget az a. carotis internába. Hagyja, hogy vér áramoljon vissza, és közben figyelje a légbuborékokat és az atheroscleroticus szövettörmelékeket. Ha nem észlel törmeléket vagy buborékokat, szorítsa le a söntöt, és folytassa a sönt proximális (az arteria carotis communisba való) végének behelyezését az arteria carotis communisba.

MEGJEGYZÉS: A sönt artériába való behelyezése során gondosan kell eljárni. A nem megfelelő méretű sönt károsíthatja az eret, vagy plakkok leválását okozhatja az érfalról.

A sebész által választott módszerrel rögzítse a söntöt az artériában. Végezze el az endarterectomiát. Amikor az endarterectomia befejeződött, távolítsa el a söntöt, és zárja a bemetszést a sebész által választott módszerrel.

MEGJEGYZÉS: A sebésznek lehetősége van arra, hogy a zsinór segítségével segítse a sönt eltávolítását az artériából a zsinór laza végének megfogásával és óvatos kihúzásával.

Tárolási lejárati idő
Az eszközt száraz, sötét helyen, fluoreszkáló lámpáktól, napfénytől és vegyszerfüstöktől távol kell tárolni. Az ajánlott eltarthatósági idő minden csomagra rá van nyomtatva. A használt eszközöket ne tisztítsa meg, és ne sterilizálja újra. Megfelelő készletforgatást kell végezni. A LeMaitre Vascular, Inc. nem biztosítja a lejárt termékek cseréjét vagy újrafeldolgozását.

Újrasterilizálás/újrafelhasználás
A tárgyalt eszköz kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználása, felújítása vagy újrasterilizálása tilos. A felújított eszköz tisztasága és sterilitása nem biztosítható. Az eszköz újrafelhasználása keresztszennyeződéshez, fertőzéshez vagy a páciens halálához vezethet. Az eszköz teljesítményjellemzői a klinikai felújítás vagy újrasterilizálás miatt romolhatnak, mivel a bevizsgált kialakítása szerint kizárólag egyszer használatos. Az eszköz eltarthatóságának alapja, hogy kizárólag egyszer használatos.

Incidensjelentés
Ha a tárgyalt orvostechnikai eszköz használata közben súlyos egészségügyi események merülnek fel, a felhasználónak a LeMaitre Vasculart és a tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságát egyaránt értesítenie kell.

Biztonságos kezelés és ártalmatlanítás
Az eszköz egyszer használatos, eldobható. Beültetése tilos. A használt eszközt, kérjük, csak akkor küldjék vissza, ha a teljesítménye nem volt rendeltetésszerű, vagy az eszköz valamilyen nemkívánatos eseményhez kapcsolódik. Egyéb esetekben az eszközt nem szabad visszaküldeni, hanem a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

A termék nem tartalmaz éles tárgyakat, nehézfémeket vagy radioizotópokat, és nem fertőző vagy patogén. Az ártalmatlanítással kapcsolatban nincsenek nyilvánvaló különleges követelmények. A megfelelő ártalmatlanítást a helyi előírásokban kell ellenőrizni.

Tisztítás:
1. A visszaküldeni szükséges eszközöket először az alábbiak közül az egyik használatával kell megtisztítani:
   a. nátrium-hipokloritos oldat (500–600 mg/l); vagy
   b. perecetsavas oldat, ezt követően ultrahangos kezelés.
2. Az eszközök fertőtlenítését ezután az alábbiak közül az egyikkel kell elvégezni:
   a. 70%-os etanol vagy izopropanol oldattal, minimum 3 órán át; vagy
   b. etilén-oxid gáz.
3. Csomagolás előtt teljesen meg kell szárítani az eszközöket.

Csomagolás:
1. A megtisztított eszközöket úgy kell lezárni és becsomagolni, hogy ezáltal szállítás közben minimális legyen a törések vagy annak lehetősége, hogy beszennyeződjön az eszközök környezete, vagy a csomagokat kezelők érintkezésbe kerüljenek azokkal. A bőr átszúrására vagy felmetszésére alkalmas eszközök esetében a csomagolóanyag és az elsődleges csomagolás képes kell, hogy legyen arra, hogy normál szállítási feltételek mellett a termék ne legyen képes átszúrni a csomagolóanyagot.
2. A lezárt elsődleges tárolóeszközt vízhatlan másodlagos csomagolásba kell helyezni. A másodlagos csomagolásban el kell helyezni az elsődleges tárolóeszköz tartalmának tételes felsorolását. Lehetőség szerint részletezni kell a tisztítási módszereket.
3. A megtisztított, fertőtlenített egyszer használatos, eldobható eszközök elsődleges és másodlagos csomagolásán egyaránt ISO 7000-0659 szerinti biológiai veszély szimbólumot kell elhelyezni.
4. Az elsődleges és másodlagos csomagolást ezután farostlemezből készült merevfalu dobozba mint külső csomagolásba kell helyezni. A szállításhoz használt külső tárolóeszközben kellő mennyiségű párnázóanyagot kell elhelyezni, hogy megakadályozható legyen a másodlagos és a külső tárolóeszközök közötti mozgás.
5. A szállításhoz használt külső tárolóeszközt nem szükséges papírral becsomagolni, és azon nem kell feltüntetni a tartalmát.
6. A fentiek szerint előkészített csomagokat az alábbi címre lehet elküldeni:

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

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
A Flexcel carotissönt biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalójának (SSCP) megtekintéséhez látogasson el a www.lemaitre.com/sscp weboldalra, majd válassza ki a „Flexcel Carotid Shunt" linket a Flexcel carotissönt SSCP-jének áttekintéséhez.

Megjegyzések: korlátozott termékszavatosság; jogorvoslati lehetőségek korlátozottsága

A LeMaitre Vascular, Inc. szavatolja, hogy az eszköz gyártása során megfelelő gondossággal járt el, és hogy a tárgyalt eszköz alkalmas a felhasználásra a jelen használati utasításban kifejezetten meghatározott javallat(ok) esetében. Az itt kifejezetten vállaltakon túl a LEMAITRE VASCULAR (JELEN BEKEZDÉS ÉRTELMÉBEN AZ ADOTT FELTÉTELEK KITERJEDNEK A LEMAITRE VASCULAR, INC.-RE, ANNAK LEÁNYVÁLLALATAIRA, TOVÁBBÁ EGYES MUNKAVÁLLALÓIRA, TISZTSÉGVISELŐIRE, IGAZGATÓIRA, VEZETŐIRE ÉS MEGBÍZOTTAIRA) NEM VÁLLAL KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT AZ ESZKÖZRE TEKINTETTEL SEMMIFÉLE JOG VAGY MÁS ALAPJÁN (TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT), ILLETVE AZT EZÚTON ELHÁRÍTJA. A jelen korlátozott jótállás nem terjed ki az eszköznek a vevő vagy bármely harmadik fél általi helytelen módon vagy nem megfelelő célra történő alkalmazására, illetve a nem megfelelő tárolásra. A jelen korlátozott jótállás megszegése esetében a kizárólagos jogorvoslati lehetőség az eszköz cseréje vagy a vételárának visszatérítése (a LeMaitre Vascular kizárólagos belátása szerint), miután a vevő az eszközt visszajuttatta a LeMaitre Vascular részére. A jelen jótállás az eszköz szavatossági idejének lejáratakor megszűnik.

A LEMAITRE VASCULAR SEMMIKÉPPEN NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÖVETKEZMÉNYES, EGYEDI KÁROKÉT, VALAMINT MEGTORLÓ VAGY ELRETTENTŐ JELLEGŰ KÁRTÉRÍTÉSÉRT. A LEMAITRE VASCULAR JELEN ESZKÖZZEL ÖSSZEFÜGGŐ, TELJES FELELŐSSÉGE – ANNAK FELMERÜLÉSÉTŐL FÜGGETLENÜL, BÁRMILYEN ELMÉLETI FELELŐSSÉGI OK, SZERZŐDÉS- VAGY JOGSZABÁLYSÉRTÉS, KÖZVETLEN FELELŐSSÉG VAGY EGYÉB ALAPJÁN – NEM HALADHATJA MEG AZ EZER DOLLÁR (1000 USD) ÉRTÉKET AKKOR SEM, HA A LEMAITRE VASCULART ELŐZETESEN ÉRTESÍTETTÉK A VESZTESÉG LEHETŐSÉGÉRŐL, TOVÁBBÁ TEKINTET NÉLKÜL BÁRMELY JOGORVOSLATI LEHETŐSÉG ALAPVETŐ CÉLJÁNAK AZ ESETLEGES NEM TELJESÜLÉSÉRE. A FENTI KORLÁTOZÁSOK HARMADIK FELEK BÁRMILYEN KÖVETELÉSEIRE IS VONATKOZNAK.

A felhasználó tájékoztatására a jelen utasítások átdolgozásának vagy kiadásának napja a jelen használati utasítás hátoldalán van feltüntetve. Amennyiben az említett időpont és a termék használata között eltelt 24 (huszonnégy) hónap, a felhasználónak a LeMaitre Vascular vállalathoz kell fordulnia, hogy ellenőrizze, vajon a termékkel kapcsolatban további információk rendelkezésre állnak-e.

Șunt carotidian flexcel™

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

română – Instrucțiuni de utilizare

STERILE EO

Model	Dimensiune	Diametru exterior (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Introducere

Șuntul este conceput pentru a servi drept pasaj artificial care conectează două vase de sânge, permițând fluxul sanguin de la un vas la altul. Acest lucru se realizează prin utilizarea unei conductoare libere, flexibile, care este menținută la locul ei printr-o tehnică de stabilizare pe ambele capete ale conductorului. Șuntul este sterilizat cu oxid de etilenă în stare gazoasă și este garantat ca fiind steril dacă ambalajul nu este compromis.

Descrierea produsului

Șuntul carotidian Flexcel™ este o conductă de sânge dintr-un singur lumen pentru a fi utilizată în artera carotidă. Șuntul este echipat cu marcaje de adâncime care se întinde pe lungimea dispozitivului și sunt prevăzute cu vârfuri atraumatice. În plus, șuntul are un șunt detașabil pentru a facilita înlăturarea șuntului după procedură.

Indicație

Șuntul carotidian Flexcel este indicat pentru a facilita procedurile de endarterectomie carotidiană pentru tratamentul bolii arterei carotide.

Destinației

Șuntul carotidian Flexcel este destinat să acționeze ca un canal temporar pentru a permite fluxul sanguin dintre arterele carotide comune și interne în timpul procedurilor de endarterectomie.

Utilizatorul vizat

Doar medicii calificați, familiarizați cu procedurile chirurgicale cardiovasculare care implică artera carotidă, trebuie să folosească șuntul.

Populație de pacienți

Șuntul carotidian Flexcel trebuie utilizat numai pentru adulții supuși endarterectomiilor carotidiene.

Parte din organism contactată

Șuntul carotidian Flexcel va intra în contact cu arterele carotide interne și comune.

Condiție clinică

Restenoza arterei carotide și boala arterelor carotide

Beneficii clinice

Beneficiile clinice asociate cu utilizarea șuntului carotidian Flexcel includ riscul redus de accident vascular cerebral, protecția împotriva reducerii funcției neurologice și creșterea șanselor de supraviețuire, comparativ cu ratele observate la dispozitive similare și absența devierii.

Contraindicații

1. Șuntul este un dispozitiv temporar care nu trebuie implantat.
2. Nu utilizați un șunt de bypass carotidian dacă arterele prezintă ateroscleroză care ar împiedica introducerea și plasarea în siguranță a șuntului.

Avertizări

1. A nu se reutiliza. A nu se resteriliza. Șuntul este de unică folosință.
2. Asigurați-vă că șuntul este stabilizat corespunzător în arteră, în caz contrat există riscul de alunecare a acestuia.
3. Nu forțați un șunt prea mare prin împingerea acestuia în arteră. Acest lucru poate duce la ruperea sau deteriorarea vasului de sânge.

Precauții

1. Inspectați produsul și ambalajul înainte de utilizare și nu îl utilizați dacă există vreo dovadă că ambalajul sau șuntul au fost deteriorate.
2. Doar medicii calificați, familiarizați cu procedurile chirurgicale cardiovasculare care implică artera carotidă, trebuie să folosească șuntul.
3. După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, statale și federale în vigoare.

Reacții adverse

Ca și în cazul tuturor procedurilor vasculare care implică arterele carotide, pot apărea complicații în timpul sau după endarterectomia carotidiană. Aceste complicații pot include, dar nu se limitează la:

- Accident vascular cerebral
- Atac ischemic tranzitoriu
- Complicație neurologică
- Embolizarea cheagurilor de sânge, a plăcii arterosclerotice sau a aerului
- Infecție
- Ruptură intimală
- Perforarea și ruptura vaselor
- Hemoragie
- Tromboză arterială
- Spasm arterial
- Ocluzia vaselor de sânge
- Complicații non-neurologice, inclusiv:
  - Reintervenție
  - Sângerări
  - insuficiență cardiacă congestivă
  - disritmie
  - sângerare intracraniană
  - infarct miocardic
  - complicații cardiace și respiratorii generale

Mod de furnizare
Șuntul este furnizat steril în ambalaje sigilate cu deschidere prin desprindere. Sterilitatea este asigurată atâta timp cât ambalajele sunt nedeschise și nedeteriorate.

Test pre-utilizare
Spălați dispozitivul cu soluție salină înainte de utilizare.

Procedura
IMPORTANT: La folosirea șuntului se poate folosi o varietate de tehnici chirurgicale. Prin urmare, chirurgul este sfătuit cel mai bine să utilizeze metoda pe care propria sa practică și formare dictă să fie cea mai bună pentru pacient. Tehnicile chirurgicale specifice sunt lăsate la latitudinea chirurgului.

În general, o procedură de endarterectomie carotidiană este afectată de mai mulți factori. Acești factori includ mărimea și starea de boală a arterei, dimensiunea șuntului și tehnica utilizată pentru a fixa șuntul în arteră. Trebuie procedat cu atenție la fixarea șuntului în arteră. Există mai multe metode comune de fixare, inclusiv bucle vasculare, bandă ombilicală, ligaturi, garouri și cleme chirurgicale.

Tehnici de introducere sugerate
Izolați arterele carotide. Buclele trebuie plasate în jurul arterelor și incizia realizată. Selectați un șunt de dimensiune corespunzătoare pe baza dimensiunii relative a arterei bolnave. Introduceți capătul distal (carotidian intern) în artera carotidă internă. Permiteți sângerarea secundară prin șunt, observând formarea bulelor de aer și/sau a reziduurilor ateromatoase. Când nu se observă reziduuri sau bule, clampați șuntul și introduceți capătul proximal (carotidian comun) al șuntului în artera carotidă comună.

Notă: Trebuie procedat cu atenție la inserarea șuntului în arteră. Un șunt de dimensiune inadecvată poate cauza deteriorarea vasului sau poate cauza dislocarea plăcii de pe peretele vasului.

Folosind metoda preferată a chirurgului, securizați șuntul în arteră. Efectuați endarterectomia. După finalizarea endarterectomiei, îndepărtați șuntul și închideți incizia folosind metoda preferată a chirurgului.

NOTĂ: Chirurgul are opțiunea de a utiliza dispozitivul de prindere pentru a ajuta la îndepărtarea șuntului din arteră apucând capătul liber al dispozitivului de prindere și trăgând ușor în sus.

Durata de valabilitate
Depozitați dispozitivul într-un loc uscat și întunecos, la distanță de luminile fluorescente, lumina soarelui și vaporii chimici. Durata de valabilitate recomandată este tipărită pe fiecare ambalaj. Nu curățați sau resterilizați un dispozitiv folosit. Trebuie efectuată rotația corespunzătoare a stocurilor. LeMaitre Vascular, Inc. nu prevede înlocuirea sau reprocesarea produsului expirat.

Resterilizarea/reutilizarea
Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, nu reprocesați sau nu resterilizați. Starea de curățenie și sterilitate a dispozitivului reprocesat nu poate fi asigurată. Reutilizarea dispozitivului poate duce la contaminare încrucișată, infecție sau decesul pacientului. Caracteristicile de performanță ale dispozitivului pot fi compromise din cauza reprocesării sau resterilizării, deoarece dispozitivul a fost proiectat și testat doar pentru o singură utilizare. Durata de păstrare pe raft a dispozitivului este numai de unică folosință.

Raportarea incidentelor
Dacă apar incidente grave în timpul utilizării acestui dispozitiv medical, utilizatorii vor notifica atât LeMaitre Vascular, cât autoritatea competentă din țara în care se află utilizatorul.

Manipularea și eliminarea în condiții de siguranță
Acest dispozitiv este un dispozitiv de unică folosință. Nu implantați. Vă rugăm să returnați dispozitivul folosit numai în momentul în care dispozitivul nu a funcționat corespunzător sau dacă dispozitivul este cauza unei reacții adverse. În alte situații, dispozitivul nu trebuie returnat, ci eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Acest produs nu conține puncte sau muchii tăioase, metale grele sau radioizotopi și este neinfecțios sau patogenic. Nu se evidențiază cerințe speciale de eliminare. Vă rugăm să consultați reglementările legale pentru a verifica eliminarea corespunzătoare.

Curățare:
1. Dispozitivele care se consideră necesare pentru returnare trebuie curățate utilizând una dintre următoarele metode:
   a. Soluție de hipoclorit de sodiu (500-600 mg/l) sau
   b. Soluție de acid peracetic cu tratament ulterior cu ultrasunete
2. Dispozitivele trebuie apoi decontaminate cu:
   a. soluții de etanol sau izopropanol 70% timp de cel puțin 3 ore sau
   b. Oxid de etilenă în stare gazoasă
3. Dispozitivele trebuie să fie complet uscate înainte de ambalare.

Ambalare:
1. Dispozitivele curățate ar trebui să fie sigilate și ambalate într-un mod care să reducă la minimum riscul de spargere, contaminare a mediului sau de expunere a celor care manipulează aceste ambalaje în timpul transportului. Pentru dispozitivele capabile să penetreze sau să perforeze pielea sau materialul ambalajului, ambalajul primar trebuie să poată să mențină produsul fără să perforeze ambalajul în condiții normale de transport.
2. Recipientul primar sigilat trebuie amplasat în ambalajul secundar etanș la apă. Ambalajul secundar trebuie să fie etichetat cu o listă detaliată a conținutului din ambalajul primar. Metodele de curățare trebuie să fie detaliate, dacă este posibil.
3. Atât ambalajul primar, cât și cel secundar al dispozitivelor de unică folosință curățate și decontaminate trebuie etichetate cu un simbol de pericol biologic ISO 7000-0659.
4. Ambalajele primare și secundare trebuie să fie apoi ambalate în interiorul unui ambalaj exterior, care trebuie să fie o cutie rigidă din carton. Recipientul exterior de transport trebuie furnizat cu suficient material de amortizare pentru a preveni deplasarea între ambalajele secundar și exterior.
5. Nu sunt necesare expedierea hârtiei și marcajul conținutului pentru containerul exterior pentru transport.
6. Ambalajele pregătite în modul de mai sus pot fi expediate la:

LeMaitre Vascular
Attn: Laborator de soluționare a reclamațiilor
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Pentru a vizualiza documentul intitulat „Flexcel Carotid Shunt Summary of Safety and Clinical Performance" (Rezumatul cerințelor de siguranță și performanță clinică ale dispozitivului șunt carotidian Flexcel), vă rugăm să accesați www.lemaitre.com/sscp, apoi selectați linkul „Flexcel Carotid Shunt" pentru a vizualiza din nou Rezumatul cerințelor de siguranță și performanță clinică ale dispozitivului șunt carotidian Flexcel.

Observații: Garanția limitată a produsului; Limitarea căilor de atac

LeMaitre Vascular, Inc. garantează faptul că s-a acordat o atenție deosebită fabricării acestui dispozitiv și că acest dispozitiv este adecvat pentru indicațiile specificate în mod expres în aceste instrucțiuni de utilizare. Cu excepția celor prevăzute în mod expres în prezenta, LEMAITRE VASCULAR (AŞA CUM SE UTILIZEAZĂ ÎN ACEASTĂ SECȚIUNE, ASTFEL DE TERMENI INCLUD LEMAITRE VASCULAR, INC., AFILIAȚII SĂI ŞI ANGAJAȚII, FUNCȚIONARII, DIRECTORII, MANAGERII ŞI AGENȚII ACESTEIA) NU FACE NICIO GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICATĂ CU PRIVIRE LA ACEST DISPOZITIV, CE POATE REIEŞI DIN EFECTUL DE DREPT SAU ALTFEL (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE PENTRU UN ANUMIT SCOP) ŞI DECLINĂ ACEASTA PRIN PREZENTA. Această garanție limitată nu se aplică în cazul niciunui abuz sau utilizare improprie sau a niciunei imposibilități de a depozita în mod corespunzător acest dispozitiv de către cumpărător sau de orice terță parte. Singurul remediu pentru o încălcare a acestei garanții limitate este înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție pentru acest dispozitiv (la opțiunea unică a LeMaitre Vascular), după returnarea de către cumpărător a dispozitivului către LeMaitre Vascular. Această garanție se încheie la data de expirare a acestui dispozitiv.

LEMAITRE VASCULAR NU VA FI ÎN NICIUN CAZ RESPONSABIL PENTRU ORICE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, PUNITIVE SAU EXEMPLARE. RĂSPUNDEREA LEMAITRE VASCULAR CU PRIVIRE LA ACEST APARAT, SURVENITĂ ÎN ORICE MOD, SUB ORICE DREPT PRIVIND DAUNELE, FIE PRIN CONTRACT, DELICT, STRICTA RĂSPUNDERE SAU DE ALT FEL, NU VA DEPĂŞI ÎN NICIUN CAZ SUMA DE O MIE DE DOLARI (1.000 USD), INDIFERENT DACĂ LEMAITRE VASCULAR A FOST INFORMAT CU PRIVIRE LA POSIBILITATEA UNOR ASTFEL DE PIERDERI ŞI ÎN CIUDA EŞECULUI VREUNUI SCOP ESENȚIAL DE REMEDIERE. ACESTE LIMITE SE APLICĂ RECLAMAȚIILE ORICĂROR TERȚE PĂRȚI.

O revizuire sau o dată de publicare pentru aceste instrucțiuni este inclusă pe ultima pagină a acestor instrucțiuni de utilizare pentru utilizator. În cazul în care s-au scurs douăzeci și patru (24) de luni între această dată şi data de utilizare a produsului, utilizatorul trebuie să contacteze LeMaitre Vascular pentru a vedea dacă sunt disponibile informații suplimentare cu privire la produs.

Karotický shunt Flexcel™

(model 2020-01M, 2020-05M)

Slovenčina – Návod na použitie

STERILE EO

Model	Veľkosť	Vonkajší priemer (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Úvod

Shunt je navrhnutý tak, aby slúžil ako umelý priechod spájajúci dve krvné cievy, čím umožňuje prietok krvi z jednej cievy do druhej. To dosiahnete použitím priehľadného, flexibilného kanála, ktorý drží na mieste stabilizačná technika na oboch koncoch kanála. Shunt je sterilizovaný plynným etylénoxidom a je zaručene sterilný, pokiaľ balenie nie je poškodené.

Popis výrobku

Karotický shunt Flexcel™ je jednolúmenový krvný kanál určený na použitie v krčnej tepne. Shunt je vybavený značkami hĺbky, ktoré bežia po celej dĺžke pomôcky, a obsahuje atraumatické hroty. Okrem toho má shunt odnímateľný popruh na uľahčenie odstránenia shuntu po zákroku.

Indikácia

Karotický shunt Flexcel je indikovaný na uľahčenie endarterektómií krčných tepien pri liečbe ochorenia krčnej tepny.

Účel

Karotický shunt Flexcel je určený na použitie ako dočasný kanál, ktorý umožňuje prietok krvi medzi a. carotis communis a a. carotis interna počas endarterektómií.

Určený používateľ

Shunt by mali používať iba kvalifikovaní lekári dôkladne oboznámení s kardiovaskulárnymi chirurgickými zákrokmi v krčnej tepne.

Populácia pacientov

Karotický shunt Flexcel sa má používať len u dospelých podstupujúcich endarterektómie krčnej tepny.

Časť tela v kontakte

Karotický shunt Flexcel sa dostane do kontaktu s a. carotis communis a a. carotis interna.

Klinický stav

Restenóza krčnej tepny a ochorenie krčnej tepny.

Klinické prínosy

Klinické prínosy spojené s použitím karotického shuntu Flexcel zahŕňajú zníženie rizika mŕtvice, neprítomnosť zhoršenia neurologických funkcií a zvýšené prežívanie v porovnaní s mierami pozorovanými u podobných pomôcok a bez použitia shuntu.

Kontraindikácie

1. Shunt je dočasná pomôcka, ktorá sa nemá implantovať.
2. Ak tepny vykazujú známky aterosklerózy, ktorá by bránila bezpečnému zavedeniu a umiestneniu shuntu, nepoužívajte shunt pre karotické bypassy.

Varovania

1. Nepoužívajte opätovne. Opätovne nesterilizujte. Shunt je určený len na jedno použitie.
2. Uistite sa, že je shunt v tepne správne stabilizovaný, inak môže dôjsť k posunutiu.
3. Netlačte do tepny shunt, ktorý je príliš veľký. Môže to viesť k narušeniu alebo poškodeniu cievy.

Bezpečnostné opatrenia

1. Pred použitím výrobok a obal skontrolujte a nepoužívajte, ak je obal alebo shunt poškodený.
2. Shunt by mali používať iba kvalifikovaní lekári dôkladne oboznámení s kardiovaskulárnymi chirurgickými zákrokmi v krčnej tepne.
3. Po použití môže byť tento výrobok potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. Narábajte s ním a likvidujte ho v súlade so zaužívanými medicínskymi postupmi, ako aj v súlade s príslušnými miestnymi a národnými zákonmi a predpismi.

Nežiaduce účinky

Tak ako pri všetkých vaskulárnych zákrokoch na krčných tepnách, aj pri karotickej endartektómii alebo po nej sa môžu vyskytnúť komplikácie. Medzi tieto komplikácie môžu okrem iného patriť:

- mŕtvica
- tranzitórny ischemický atak
- neurologická komplikácia
- embolizácia krvných zrazenín, arteriosklerotického plaku alebo vzduchu
- infekcia
- narušenie intimy
- perforácia a prasknutie cievy
- krvácanie
- tepnová trombóza
- tepnový spazmus
- oklúzia cievy
- neneurologické komplikácie vrátane:
  - reoperácie
  - krvácania
  - kongestívneho zlyhania srdca
  - dysrytmie
  - intrakraniálneho krvácania
  - infarktu myokardu
  - všeobecných srdcových a respiračných komplikácií

Spôsob dodania

Shunt sa dodáva sterilný v zatavených odlepovacích obaloch. Sterilita je zabezpečená, pokiaľ sú obaly neotvorené a nepoškodené.

Test pred použitím
Pred použitím pomôcku prepláchnite fyziologickým roztokom.

Zákrok
DÔLEŽITÉ: Pri použití shuntu možno použiť rôzne chirurgické techniky. Preto sa odporúča, aby chirurg použil metódu, ktorú mu nariaďuje jeho vlastná prax a školenie ako pre pacienta najvhodnejšiu. Konkrétne chirurgické techniky sa ponechávajú na zváženie chirurga.

Karotická endarterektómia je vo všeobecnosti ovplyvnená viacerými faktormi. Medzi tieto faktory patrí veľkosť a stav ochorenia tepny, veľkosť shuntu a technika použitá na zaistenie shuntu v tepne. Pri zaisťovaní shuntu v tepne je potrebné postupovať opatrne. Existuje niekoľko bežných metód zaistenia vrátane cievnych slučiek, umbilikálnej pásky, ligatúr, turniketov a chirurgických svoriek.

Odporúčané techniky zavádzania
Izolujte krčné tepny. Slučky by sa mali umiestňovať okolo tepien a vykonaného rezu. Vyberte shunt vhodnej veľkosti na základe relatívnej veľkosti chorej tepny. Zasuňte distálny koniec (a. carotis interna) do a. carotis interna. Nechajte krv spätne tiecť cez shunt, aby ste skontrolovali výskyt vzduchových bublín a/alebo ateromatóznych úlomkov. Keď sa nevyskytnú žiadne úlomky ani bubliny, zasvorkujte shunt a pokračujte v zavádzaní proximálneho (a. carotis communis) konca shuntu do a. carotis communis.

POZNÁMKA: Pri zavádzaní shuntu do tepny je potrebné postupovať opatrne. Shunt nevhodnej veľkosti môže spôsobiť poškodenie cievy alebo uvoľnenie plaku zo steny cievy.

Pomocou preferovanej metódy chirurga zaistite shunt v tepne. Vykonajte endarterektómiu. Po dokončení endarterektómie odstráňte shunt a uzavrite rez pomocou preferovanej metódy chirurga.

POZNÁMKA: Chirurg má možnosť použiť popruh ako pomôcku pri odstraňovaní shuntu z tepny uchopením voľného konca popruhu a jemným vytiahnutím.

Skladovateľnosť
Pomôcku skladujte na suchom a tmavom mieste mimo fluorescenčných svetiel, slnečného svetla a chemických výparov. Odporúčaná doba skladovateľnosti je vytlačená na každom obale. Použitú pomôcku nečistite ani opätovne nesterilizujte. Zásoby sa musia dôsledne obmieňať. Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. neposkytuje ustanovenia na výmenu alebo regeneráciu výrobku po dátume exspirácie.

Resterilizácia/opätovné použitie
Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Opätovne nepoužívajte, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Čistota a sterilita regenerovanej pomôcky nemôže byť zaručená. Opätovné použitie pomôcky môže viesť ku krížovej kontaminácii, infekcii alebo úmrtiu pacienta. Keďže pomôcka bola určená a testovaná len na jedno použitie, funkčné charakteristiky pomôcky môžu byť narušené z dôvodu regenerácie alebo opätovnej sterilizácie. Životnosť pomôcky je založená len na jednorazovom použití.

hlásenie incidentov
V prípade závažných zdravotných udalostí počas používania tejto zdravotníckej pomôcky musia používatelia upozorniť spoločnosť LeMaitre Vascular a kompetentný úrad v krajine, kde sa používateľ nachádza.

Bezpečná manipulácia a likvidácia
Táto pomôcka je na jedno použitie a jednorazová pomôcka. Neimplantujte ju. Použitú pomôcku vráťte len v prípade, že pomôcka nemala výkon podľa určenia alebo v súvislosti s nežiaducou udalosťou. V iných situáciách sa pomôcka nesmie vrátiť, ale zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

Tento výrobok neobsahuje žiadne ostré časti, ťažké kovy ani rádioizotopy a nie je infekčný ani patogénny. Nie sú zrejmé žiadne špeciálne požiadavky na likvidáciu. Pozrite si miestne predpisy, aby ste si overili správnu likvidáciu.

Čistenie:
1. Pomôcky, ktoré sa považujú za potrebné na vrátenie, sa musia čistiť pomocou jednej z nasledujúcich možností:
   a. roztok chlórnanu sodného (500 – 600 mg/l) alebo
   b. roztok kyseliny peroctovej s následným ultrazvukovým ošetrením.
2. Pomôcky sa potom musia dekontaminovať buď:
   a. 70% roztokmi etanolu alebo izopropanolu po dobu minimálne 3 hodín alebo
   b. plynným etylénoxidom.
3. Pomôcky sa musia pred zabalením úplne vysušiť.

Balenie:
1. Vyčistené pomôcky majú byť zapečatené a zabalené spôsobom, ktorý minimalizuje riziko poškodenia, kontaminácie prostredia alebo expozície osôb, ktoré s takýmito balíkmi manipulujú počas prepravy. Pri pomôckach, ktoré dokážu prepichnúť alebo prerezať kožu alebo obalový materiál, musí byť primárny obal schopný uchovať výrobok bez prepichnutia obalu za normálnych prepravných podmienok.
2. Zapečatená primárna nádoba sa má umiestniť do vodotesného sekundárneho obalu. Sekundárny obal by mal byť označený zoznamom s položkami obsahu hlavnej nádoby. Ak je to možné, metódy čistenia by mali byť podrobne opísané.
3. Primárny aj sekundárny obal vyčistených, dekontaminovaných jednorazových pomôcok by mal byť označený symbolom biologického nebezpečenstva podľa normy ISO 7000-0659.
4. Primárne aj sekundárne balenie musí byť potom zabalené do vonkajšieho obalu, ktorý musí tvoriť pevná krabica z drevovláknitých dosiek. Vonkajšia prepravná nádoba musí byť vybavená dostatočným výstelkovým materiálom, aby sa zabránilo pohybu medzi sekundárnymi a vonkajšími nádobami.
5. Prepravný papier a označenie obsahu vonkajšej prepravnej nádoby nie sú povinné.
6. Balíčky pripravené vyššie uvedeným spôsobom možno odoslať na adresu:

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

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu
Ak si chcete prezrieť súhrn bezpečnosti a klinického výkonu karotického shuntu Flexcel, navštívte stránku www.lemaitre.com/sscp a potom si zvoľte odkaz „Flexcel Carotid Shunt“ a prezrite si dokument SSCP Flexcel Carotid Shunt.

Oznámenia: Obmedzená záruka výrobku; Obmedzenie opravných prostriedkov
Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. zaručuje, že pri výrobe tejto pomôcky sa použila primeraná starostlivosť a že táto pomôcka je vhodná pre indikáciu (-e), ktoré sú výslovne

uvedené v tomto návode na použitie. Ak nie je výslovne uvedené inak, spoločnosť LEMAITRE VASCULAR (PODĽA POUŽITIA V TEJTO ČASTI, TENTO POJEM ZAHŕŇA SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJ DCÉRSKE SPOLOČNOSTI A JEJ PRÍSLUŠNÝCH ZAMESTNANCOV, ÚRADNÍKOV, RIADITEĽOV, MANAŽÉROV A AGENTOV) NEPOSKYTUJE ŽIADNE VÝSLOVNÉ ANI IMPLICITNÉ ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S TÝMTO ZARIADENÍM, NEZÁVISLE OD KONANIA PODĽA ZÁKONA ALEBO INAK (VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA NA VŠETKY IMPLICITNÉ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL) A TÝMTO SA ZBAVUJE ZODPOVEDNOSTI. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na rozsah zneužitia, nevhodného použitia alebo nesprávneho skladovania tejto pomôcky kupujúcim alebo treťou stranou. Jedinou nápravou za porušenie tejto obmedzenej záruky bude výmena alebo vrátenie kúpnej ceny za túto pomôcku (podľa vlastného uváženia spoločnosti LeMaitre Vascular), po vrátení pomôcky kupujúcim spoločnosti LeMaitre Vascular. Táto záruka zaniká dňom skončenia platnosti tejto pomôcky.

SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ ZA AKÉKOĽVEK PRIAME, NEPRIAME, NÁSLEDNÉ, MIMORIADNE, TRESTNÉ ALEBO EXEMPLÁRNE ŠKODY. CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VZHĽADOM NA TÚTO POMÔCKU, Z AKÉHOKOĽVEK DÔVODU, V RÁMCI AKEJKOĽVEK TEÓRIE O POVINNOSTI, VYPLÝVAJÚCEJ BUĎ ZO ZMLUVY, Z DÔVODU PREČINU, PLNEJ ZODPOVEDNOSTI ALEBO INÉHO DÔVODU, V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREKROČÍ TISÍC AMERICKÝCH DOLÁROV (1 000 USD), BEZ OHĽADU NA TO, ČI SPOLOČNOSŤ LEMAITRE VASCULAR BOLA UPOZORNENÁ O MOŽNOSTI VZNIKU TÝCHTO STRÁT, AKO AJ BEZ OHĽADU NA ZLYHANIE ZÁKLADNÉHO ÚČELU AKEJKOĽVEK NÁPRAVY. TIETO OBMEDZENIA SA TÝKAJÚ NÁROKOV AKEJKOĽVEK TRETEJ STRANY.

Dátum revízie alebo vydania týchto pokynov je uvedený na zadnej strane tohto návodu na použitie pre informácie používateľa. Po uplynutí dvadsiatich štyroch (24) mesiacov medzi týmto dátumom a použitím výrobku by mal používateľ kontaktovať spoločnosť LeMaitre Vascular a zistiť, či sú k dispozícii ďalšie informácie o výrobku.

Karotidni šant Flexcel™

(model 2020-01M, 2020-05M)

Slovenščina – Navodila za uporabo

STERILE EO

Model	Velikost	Zunanji premer (mm)
2020-01M, 2020-05M	8F	2,8
	10F	3,4
	12F	4,1
	14F	4,7

Uvod

Spoj je zasnovan kot umetni prehod, ki priključi dve krvni žili, kar omogoča pretok krvi iz ene žile v drugo. To doseže z uporabo prozornega, fleksibilnega kanala, ki ga na mestu drži tehnika stabilizacije na obeh koncih kanala. Spoj je steriliziran z etilenoksidom in je zajamčeno sterilen, razen če je ovojnina poškodovana.

Opis izdelka

Karotidni spoj Flexcel™ je kanal z enojno svetlino, ki se uporablja v karotidni arteriji. Spoj je opremljen z oznakami globine vzdolž pripomočka in ima atravmatske konice. Poleg tega ima spoj odstranljivi privez, ki olajša odstranjevanje spoja po postopku.

Navedba

Karotidni spoj Flexcel je indiciran za omogočanje lažje karotidne endarterektomije pri zdravljenju karotidne arterijske bolezni.

Predvideni namen

Karotidni spoj Flexcel je namenjen za uporabo kot začasni kanal za omogočanje krvnega pretoka med skupnimi in notranjimi karotidnimi arterijami med posegi endarterektomije.

Predvideni uporabnik

Spoj smejo uporabljati le kvalificirani zdravniki, ki so temeljito seznanjeni s kardiovaskularnimi kirurškimi posegi, ki vključujejo karotidno arterijo.

Populacija bolnikov

Karotidni spoj Flexcel se sme uporabljati samo pri odraslih, pri katerih se izvaja karotidna endartektomija.

Del telesa v stiku

Karotidni spoj Flexcel bo prišel v stik s skupnimi in notranjimi karotidnimi arterijami.

Klinično stanje

Karotidna arterijska restenoza in karotidna arterijska bolezen

Klinične koristi

Klinične koristi, povezane z uporabo karotidnega spoja Flexcel, vključujejo zmanjšano tveganje možganske kapi, ohranjanje nevrološke funkcije in povečano stopnjo preživetja v primerjavi s podobnimi pripomočki ali če se spoj ne uporabi.

Kontraindikacije

1. Spoj je začasen pripomoček, ki se ne sme vsaditi.
2. Ne uporabite karotidnega spoja Flexcel, če imajo arterije aterosklerozo, ki bi preprečila varno vstavitev in namestitev spoja.

Opozorila

1. Ne uporabite ponovno. Ne sterilizirajte ponovno. Spoj je samo za enkratno uporabo.
2. Prepričajte se, da se je spoj pravilno stabiliziral v arteriji, drugače se lahko premakne.
3. Ne potiskajte spoja, ki je prevelik, v arterijo. To lahko povzroči motnje ali poškodbe žile.

Varnostni ukrepi

1. Pred uporabo preglejte izdelek in ovojnino ter ga ne uporabite, če obstajajo kakršni koli znaki, da sta ovojnina ali spoj poškodovana.
2. Spoj smejo uporabljati le kvalificirani zdravniki, ki so temeljito seznanjeni s kardiovaskularnimi kirurškimi posegi, ki vključujejo karotidno arterijo.
3. Ta izdelek lahko po uporabi predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z njim je potrebno ravnati in ga odstraniti skladno s sprejeto medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni ter predpisi.

Neželeni učinki

Kot pri vseh vaskularnih posegih, ki vključujejo karotidne arterije, se lahko med karotidno endarterektomijo ali po njej pojavijo zapleti. Ti zapleti lahko med drugim vključujejo:

- Kap
- prehodni ishemični napad
- nevrološki zaplet
- embolizacijo krvnih strdkov, arterioskleroznih oblog ali zraka
- okužbe
- Poškodba intime žile
- perforacijo in pretrganje žile
- krvavitev
- Arterijsko trombozo
- arterijske spazme
- okluzijo žile
- Ne-nevrološke zaplete, vključno s:
  - Ponovno operacijo
  - krvavitvijo
  - kongestivnim srčnim popuščanjem
  - disritmijo
  - intrakranialno krvavitvijo
  - miokardnim infarktom
  - splošnimi srčnimi in dihalnimi zapleti

Kako je izdelek dobavljen

Spoj je dobavljen sterilen v zatesnjeni odlepni ovojnini. Sterilnost je zagotovljena, če je ovojnina neodprta in nepoškodovana.

Testiranje pred uporabo
Pred uporabo pripomoček izperite s fiziološko raztopino.

Postopek
POMEMBNO: Pri uporabi spoja se lahko uporabijo različne kirurške tehnike. Zato je priporočljivo, da kirurg izbere metodo, ki je v skladu z njegovo prakso in usposobljenostjo ter po njegovem mnenju najbolj ustreza pacientu. izbira specifične kirurške tehnike je prepuščena presoji kirurga.

Na karotidno endarterektomijo na splošno vpliva več dejavnikov. Tti dejavniki med drugim vključujejo velikost in stanje prizadete arterije, velikost spoja, ter tehnika pritrditve spoja v arterijo. Pri pritrjevanju spoja v arterijo je potrebna previdnost. Obstaja več metod pritrditev, med drugim so to: zanke za žile (vessel loops), umbilikalni trak, ligature, manšete in kirurške sponke.

Priporočene tehnike vstavitve
Izolirajte karotidne arterije. Zanke je treba namestiti okoli arterij in narediti rez. Glede na relativno velikost obolele arterije izberite spoj ustrezne velikosti. Vstavite distalni konec (interni karotid) v interno karotidno arterijo. Pustite, da kri zakrvavi skozi spoj, pri čemer bodite pozorni na zračne mehurčke in/ali ateromatske drobce. Če ne opazite drobcev ali mehurčkov, spnite spoj in nadaljujte z vstavljanjem proksimalnega (skupnega karotidnega) konca spoja v skupno karotidno arterijo.

OPOMBA: Pri pritrjevanju spoja v arterijo je potrebna previdnost. Neustrezna velikost spoja lahko povzroči poškodbo žile ali odstop oblog s stene žile.

Z izbrano metodo pritrdite spoj v arterijo. Izvedite endartektomijo. Ko je endartektomija končana, odstranite spoj in zaprite rez z uporabo želene metode kirurga.

OPOMBA: Kirurg lahko uporabi privez za pomoč pri odstranjevanju spoja iz arterije, tako da prime zrahljan konec priveza in nežno povleče navzgor.

Življenjska doba med shranjevanjem
Pripomoček shranite na suhem in temnem mestu stran od fluorescentnih luči, sončne svetlobe in kemičnih hlapov. Priporočeni rok uporabnosti je natisnjen na vsaki ovojnini. Uporabljenega pripomočka ne čistite ali sterilizirajte ponovno. Upoštevajte ustrezno rotacijo zalog. Podjetje LeMaitre Vascular, Inc. ne zagotavlja zamenjave ali ponovne obdelave izdelkov po preteku roka uporabe.

Ponovna sterilizacija/ponovna uporaba
Ta pripomoček je namenje enkratni uporabi. Ne smete ga ponovno uporabiti, pripraviti na ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Čistosti in sterilnosti ponovno obdelanega pripomočka ni mogoče zagotoviti. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo, okužbo ali smrt bolnika. Značilnosti delovanja pripomočka so lahko ogrožene zaradi priprave na ponovno uporabo ali ponovne sterilizacije, saj je bil pripomoček zasnovan in preizkušen samo za enkratno uporabo. Rok uporabnosti pripomočka je samo za enkratno uporabo.

Poročanje o incidentih
Če med uporabo tega medicinskega pripomočka pride do resnih zdravstvenih incidentov, morajo uporabniki o tem obvestiti podjetje LeMaitre Vascular in pristojni organ v državi, v kateri se nahaja uporabnik.

Varno ravnanje in odlaganje
Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi. Ni namenjeno implantaciji. Uporabljeni pripomoček vrnite samo, če pripomoček ni deloval v skladu s predvideno uporabo ali ko je pripomoček povezan z neželenim dogodkom. V drugih primerih pripomočka ne smete vrniti, temveč ga morate odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Ta izdelek ne vsebuje ostrih predmetov, težkih kovin ali radioizotopov ter ni kužen ali patogen. Ni posebnih zahtev za odstranjevanje. Za pravilno odlaganje se obrnite na lokalne predpise.

Čiščenje:
1. Pripomočke, ki jih je potrebno vrniti, je treba očistiti z enim od sledečih:
   a. Raztopina natrijevega hipoklorita (500-600 mg/l) ali
   b. raztopina peraktične kisline z naknadnim ultrazvočnim čiščenjem.
2. Nato je treba dekontaminirati s:
   a. 70% raztopino etanola ali izopropanola najmanj 3 ure ali
   b. etilenoksidnim plinom.
3. Pripomočke je treba pred pakiranjem popolnoma posušiti.

Ovojnina:
1. Očiščene pripomočke je treba zatesniti in zapakirati na način, ki čim bolj zmanjša možnost zloma, kontaminacije okolja ali izpostavljenosti delavcem med transportom. Pri pripomočkih, ki lahko prodrejo ali prerežejo kožo ali ovojnino, mora biti primarna ovojnina zmožna ohraniti izdelek brez punkcije ovojnine pri običajnih pogojih prevoza.
2. Zatesnjen primarni vsebnik je treba namestiti v vodotesno sekundarno ovojnino. Sekundarno ovojnino je treba označiti z označenim seznamom vsebine primarnega vsebnika. Če je mogoče, je treba načine čiščenja natančno določiti.
3. Primarna in sekundarna ovojnina očiščenih in dekontaminiranih pripomočkov za enkratno uporabo, morata biti označena s simbolom za biološko nevarne odpadke ISO 7000-0659.
4. Primarna in sekundarna ovojnina morata biti nato pakirana v zunanji ovojnini, ki mora biti toga škatla iz vlaknene plošče. Zunanji vsebnik za pošiljanje mora imeti dovolj oblazinjenega materiala, da prepreči premikanje med sekundarnim in zunanjim vsebnikom.
5. Odpremni papir in oznaka za vsebino za zunanji transportni vsebnik nista potrebna.
6. Paketi, pripravljeni na zgoraj način, se lahko odpremijo v:

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

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti
Če si želite ogledati povzetek varnostne in klinične učinkovitosti za Karotidni šant Flexcel, obiščite www.lemaitre.com/sscp in izberite povezavo "Flexcel Carotid Shunt", da dosežete SSCP za Karotidni šant Flexcel.

Obvestila: omejena garancija izdelka; Omejitev pravnih sredstev
Podjetje LeMaitre Vascular, Inc. jamči, da je bilo pri izdelavi tega pripomočka ravnano s skrbnostjo in da je ta pripomoček primeren za indikacije, ki so izrecno navedene v teh

navodilih za uporabo. Razen kot je izrecno navedeno v tem dokumentu, PODJETJE LEMAITRE VASCULAR (KOT SE UPORABLJA V TEM POGLAVJU, TA IZRAZ VKLJUČUJE LEMAITRE VASCULAR, INC., NJENE POVEZANE DRUŽBE IN NJIHOVE ZAPOSLENE, URADNIKE, DIREKTORJE, UPRAVITELJE IN AGENTE) NE DAJE NOBENIH IZRECNIH ALI POSREDNIH JAMSTEV V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NE GLEDE NA TO, ALI IZVIRAJO IZ ZAKONA ALI DRUGJE (KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNA KOLI POSREDNA JAMSTVA ZA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN) IN JIH S TEM ZAVRAČA. To omejeno jamstvo ne velja v obsegu kakršne koli zlorabe ali napačne uporabe ali nepravilnega ravnanja s tem pripomočkom s strani kupca ali tretje osebe. Edino pravno sredstvo za kršitev tega omejenega jamstva je zamenjava ali povračilo nakupne cene tega pripomočka (kot edina možnost podjetja LeMaitre Vascular) po tem, ko kupec vrne pripomoček podjetju LeMaitre Vascular. To jamstvo velja do datuma izteka roka uporabnosti tega pripomočka.

PODJETJE LEMAITRE VASCULAR V NOBENEM PRIMERU NE ODGOVARJA ZA KAKRŠNOKOLI NEPOSREDNO, POSREDNO, POSLEDIČNO, POSEBNO, KAZENSKO ALI EKSEMPLARNO ŠKODO. V NOBENEM PRIMERU NE BO SKUPNA ODGOVORNOST PODJETJA LEMAITRE VASCULAR V ZVEZI S TEM PRIPOMOČKOM, NA PODLAGI KAKRŠNE KOLI TEORIJE ODGOVORNOSTI, BODISI V POGODBI, PO ODŠKODNINSKI ALI OBJEKTIVNI ODGOVORNOSTI, ALI KAKO DRUGAČE, PRESEGLA TISOČ DOLARJEV (ZDA 1.000$), NE GLEDE NA TO, ALI JE BILO PODJETJE LEMAITRE VASCULAR OBVEŠČENO O MOŽNOSTI TAKE IZGUBE, IN NE GLEDE NA ODPOVED BISTVENEGA NAMENA KATEREGA KOLI PRAVNEGA SREDSTVA. TE OMEJITVE VELJAJO ZA VSE ZAHTEVKE TRETJIH OSEB.

Datum revizije ali izdaje teh navodil je za informacije uporabnika na zadnji strani teh navodil za uporabo. Če je od tega datuma do uporabe izdelka preteklo štiriindvajset (24) mesecev, naj se uporabnik obrne na LeMaitre Vascular, da ugotovi, ali so na voljo dodatne informacije o izdelku.

Symbol Legend

		Distributed By:	⊢cm⊣	#	CH REP	UKRP
English	Symbol Legend	Distributed By	Usable Length	Quantity	Authorized representative in Switzerland	UK Responsible Person
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Nutzbare Länge	Menge	Schweizer Vertreter	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
Français	Légende des symboles	Distribué par	Longueur utile	Quantité	Représentant Suisse	Personne responsable au Royaume-Uni
Italiano	Legenda	Distribuito da	Lunghezza utile	Quantità	rappresentante svizzero	Persona responsabile del Regno Unito
Español	Leyenda	Distribuido por	Longitud utilizable	Cantidad	Representante suizo	Persona responsable del Reino Unido
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Comprimento Utilizável	Quantidade	representante suíço	Pessoa Responsável do Reino Unido
Dansk	Symbolforklaring	Distribuert af	Anvendelig længde	Kvantitet	schweizisk repræsentant	UK ansvarlig person
Svenska	Symbolförklaringar	Distribueras av	Arbetslängd	Antal	schweizisk representant	UK ansvarig person
Nederlands	Legenda	Distributeur	Bruikbare lengte	Aantal	Zwitserse vertegenwoordiger	Britse verantwoordelijke persoon
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Ποσότητα	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Käyttöpituus	Määrä	Sveitsin edustaja	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö
Eesti	Sümbolite selgitus	Turustaja	Kasutatav pikkus	Kogus	Volitatud esindaja Šveitsis	Ühendkuningriigi vastutav isik
latviešu valodā	Simbolu skaidrojums	Izplatītājs	Izmantojamais garums	Daudzums	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē	Apvienotā Karaliste Atbildīgā persona
lietuvių k.	Simbolių paaiškinimas	Platintojas	Naudojamas ilgis	Kiekis	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	JK atsakingas asmuo
česky	Vysvětlení symbolů	Distributor	Použitelná délka	Množství	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku	Odpovědná osoba ve Velké Británii
magyar	Szimbólumok jelentése	Forgalmazó	Hasznos hossz	Mennyiség	Hivatalos képviselő Svájcban	Egyesült királyságbeli felelős személy
română	Legenda simbolurilor utilizate	Distribuită de	Lungime utilizabilă	Cantitate	Reprezentant autorizat în Elveția	Persoana responsabilă din Regatul Unit
Slovensky	Popis symbolov	Distribuuje	Použiteľná dĺžka	Množstvo	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii
Slovenščina	Legenda simbolov	Distributer	Uporabna dolžina	Količina	Pooblaščeni zastopnik v Švici	Odgovorna oseba v Veliki Britaniji

LeMaitre®

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

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

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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

R4297-01 Rev. D 09/26

LeMaitre is a registered trademark, and Flexcel is a trademark, of LeMaitre Vascular, Inc.
©2026 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

UK CA 0086

CE 2797