

Instructions For Use	
Bard® Carotid Bypass Shunts	1
Mode d'emploi	
Shunts carotidiens Bard®	3
Gebrauchsanweisung	
Bard® Karotis-Bypass-Shunts	5
Istruzioni per l'Uso	
Shunt Bard® per Bypass Carotideo	7
Instrucciones de uso	
Shunts de bypass carotídeo Bard®	9
Gebruiksaanwijzing	
Bard® Carotis-bypass-shunts	11
Instruções de utilização	
Shunts de bypass carotídeo Bard®	13
Οδηγίες χρήσης	
Shunts Παράκαμψης Καρωτίδας Bard®	15
Brugervejledning	
Bard® Carotis Bypass Shunts	17
Bruksanvisning	
Bard® Carotis bypassshuntar	19
Käyttöohjeet	
Bard® -kaulavaltimon ohitussuntit	21
Bruksanvisning	
Bard® carotis bypass-shunter	23
Instrukcja użycia	
Połączenie pomostowa tętnicy szyjnej Bard®	25
Használati tájékoztató	
Bard® carotis bypass sönt	27
Pokyny k použití	
Shunty Bard® pro přemostění karotidy	29
Kullanma Talimatı	
Bard® Karotis Bypass Şantı	31

Bard® Carotid Bypass Shunts

Instructions For Use

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Only physicians qualified in vascular surgery techniques should use these products.

Product Description:

Bard Carotid Bypass shunts are cardiovascular cannula constructed of polyvinyl chloride. These shunts are sterilized by ethylene oxide and are sterile unless the package is opened or damaged.

- **Javid™** Carotid Shunts are tapered and long enough to allow for an external loop.
- Straight Carotid Shunts are available with or without beveled tips and side holes.
- **Brener™** Carotid Shunts are tapered with a side arm for aspiration.
- **Burbank™** Carotid Shunts are tapered, non-looping, and contain depth markings to facilitate placement.

Indications For Use:

Bard Carotid Shunts are designed to be a temporary blood conduit in the carotid arteries during a carotid endarterectomy procedure.

Contraindications:

Do not use a carotid bypass shunt if the carotid arteries demonstrate such diffuse atherosclerosis that it would prevent proper insertion and placement of the shunt.

Warnings:

1. **Single Use Only. DO NOT RESTERILIZE.**
2. **Assure that the shunts are properly stabilized in the artery or slippage may occur. Carefully read the Directions For Use.**
3. **These shunts are for temporary use and should not be permanently implanted.**
4. **Do not force a shunt that is too large into an artery. This may result in vessel disruption or damage.**

Precautions:

1. While blood is flowing through the shunt, clamp the side arms or T-extensions, unless flushing or aspirating the shunt.
2. Each shunt should be inspected prior to use to make certain that the lumen and eyes are clear and patent and the shunt has not been kinked or damaged during shipment or storage.
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:

Adverse reactions that may occur with the use of these products or with any shunt used in a carotid endarterectomy procedure include: intimal or vessel wall disruption or damage, plaque or clot embolization, thrombosis, bleeding, or occlusion.

Equipment Required:

Fixation/Stabilization devices
Vessel loops
Umbilical-type tapes
Heavy ligatures
Tourniquets, or surgical clamps

Directions For Use

How Supplied/Stored:

Bard Carotid Bypass Shunts are supplied sterile, unless package is damaged or opened. Single use. Do not resterilize. **Bard** Carotid Bypass Shunts are single-pouched and are supplied multiple pouches per box.

IMPORTANT:

There are various techniques used in placing and affixing carotid bypass shunts. These shunts should be used only by qualified physicians thoroughly familiar with endarterectomy and patch-graft angioplasty techniques. Carotid bypass shunts are influenced by three significant factors:

1. **The size, configuration and disease state of the artery.**
2. **The design and dimensions of the shunt.**
3. **The stabilization technique to hold the shunt in place.**

Stabilization can be accomplished by many techniques, including vessel loops, umbilical-type tapes, heavy ligatures, tourniquets, or surgical clamps. Surgical clamps should be appropriate in size and design for the shunt chosen.

Warning:

When there is an incompatibility between the stabilizing technique, the artery and the shunt, slippage can occur. In order to avoid slippage and/or vessel damage or disruption when the clamp technique is utilized, users should ensure that the clamps they employ are compatible in size and design with the particular shunt they intend to use.

Suggested Insertion Techniques:**Non T-shaped Shunts**

The carotid arteries should be isolated, tourniquet loops placed, and the arterial incision made. The proper size shunt must be chosen, determined at the time of surgery, based on the surgeon's experience and training. Forcing a shunt that is too large into an artery may cause vessel disruption. Insert the shunt into the artery. Care should be taken not to dislodge plaque, clot, or to raise intimal flaps.

The bypass shunt is held in place by tension on the tourniquet loops. The endarterectomy is then performed. When the endarterectomy is completed, using standard cardiovascular techniques, which may include patch-graft angioplasty, the shunt is removed and the incision is closed.

T-shaped Shunts

The carotid arteries should be isolated, tourniquet loops placed, and the vessels occluded. A clamp is placed on the vertical limb of the T-shaped shunt. The artery is opened longitudinally. The proper size shunt must be chosen, determined at the time of surgery, based on the surgeon's experience and training. Forcing a shunt that is too large into an artery may cause vessel disruption. The distal end of the shunt is inserted into the internal carotid artery with a clamp placed on the proximal portion of the shunt. Allow blood from the distal internal carotid artery to fill the distal shunt and T-extension by briefly opening the clamps on the T-extension and the internal carotid artery.

Place a clamp on the distal portion of the shunt. Insert the proximal end of the shunt into the common carotid artery. Remove the clamp on the common carotid artery and the T-extension. Allow blood to fill the proximal portion of the shunt and T-extension. Confirm that the shunt is patent. Remove any air bubbles.

Replace the clamp on the T-extension. Remove the clamps on the distal shunt to allow the blood to flow through the shunt.

Warning: Assure that the shunt is properly stabilized in the artery.

Following the endarterectomy, the arteriotomy is closed, following standard cardiovascular techniques, and the shunt is removed.

Warranty

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid.

Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

An issue or revision date and revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular to see if additional product information is available.

Shunts carotidiens Bard®

Mode d'emploi

Description du produit :

Les shunts carotidiens **Bard** sont des canules cardiovasculaires en polychlorure de vinyle. Ces shunts sont stérilisés par l'oxyde d'éthylène et sont stériles sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

- Les shunts carotidiens **Javid™** sont coniques et suffisamment longs pour permettre la formation d'une boucle externe.
- Les shunts carotidiens droits sont disponibles avec ou sans embouts biseautés et orifices latéraux.
- Les shunts carotidiens **Brener™** sont coniques avec un bras latéral pour l'aspiration.
- Les shunts carotidiens **Burbank™** sont coniques, ne peuvent pas former de boucle et contiennent des repères de profondeur pour faciliter leur mise en place.

Mode d'emploi :

Les shunts carotidiens **Bard** sont conçus pour réaliser une suppléance artificielle des carotides durant une endartériectomie.

Contre-indications :

Ne pas utiliser de shunt carotidien en cas d'athérosclérose diffuse des carotides si importante qu'elle empêcherait l'introduction et la mise en place correctes du shunt.

Mises en garde :

1. **Réservé à un usage unique. NE PAS RESTÉRILISER.**
2. **Vérifier que les shunts sont correctement stabilisés dans l'artère pour éviter tout glissement. Lire attentivement le mode d'emploi.**
3. **Ces shunts sont prévus pour un emploi temporaire et non pas pour une implantation permanente.**
4. **Ne pas forcer un shunt qui est trop grand pour une artère. Ceci pourrait entraîner une rupture ou une lésion du vaisseau.**

Précautions d'emploi :

1. Clamper les bras latéraux ou les barres en T quand le sang circule dans le shunt, excepté si un rinçage ou une aspiration du shunt est en cours.
2. Examiner chaque shunt avant son utilisation pour s'assurer que la lumière et les orifices sont libres et perméables et que le shunt n'a pas été coudé ou endommagé durant le transport ou l'entreposage.
3. Après usage, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementation en vigueur.

Effets indésirables :

Les effets indésirables susceptibles de survenir lors de l'utilisation de ces produits ou de tout shunt utilisé au cours d'une endartériectomie carotidienne sont les suivants : rupture ou lésion de l'intima ou de la paroi du vaisseau, embolisation d'une plaque ou d'un caillot, thrombose, saignement ou occlusion.

Matériel requis :

Dispositifs de fixation/stabilisation
Boucles
Bandelettes
Fils de gros calibre
Lacs ou clamps chirurgicaux

Mode d'emploi

Conditionnement/Stockage :

Les shunts carotidiens **Bard** sont fournis stériles, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. À usage unique. Ne pas restériliser. Les shunts carotidiens **Bard** sont fournis en sachets individuels, en boîtes de plusieurs sachets.

IMPORTANT :

Il existe diverses méthodes de mise en place et de fixation des shunts carotidiens. Seuls les médecins expérimentés en endartériectomie et en angioplastie par patch doivent utiliser ces shunts.

Trois facteurs importants influent sur les shunts carotidiens :

1. **Taille, configuration et degré d'atteinte de l'artère.**
2. **Conception et dimensions du shunt.**
3. **Technique de stabilisation utilisée pour maintenir le shunt en place.**

La stabilisation peut être réalisée par de nombreuses techniques, y compris par le biais de boucles, de bandelettes, de fils de gros calibre, de lacs ou de clamps chirurgicaux. Les clamps chirurgicaux devront être de taille et de conception appropriées pour le shunt choisi.

Mise en garde :

Un glissement peut se produire en cas d'incompatibilité entre la technique de stabilisation, l'artère et le shunt.

Pour éviter un glissement et/ou une lésion ou une rupture du vaisseau lors du clampage, s'assurer que les clamps sont de taille et de conception compatibles avec le shunt particulier qui sera utilisé.

Techniques d'insertion suggérées :

Shunts n'ayant pas la forme d'un T

Les carotides sont isolées, des lacs mis en place et l'artériotomie est faite. En fonction de son expérience, le chirurgien déterminera la taille correcte du shunt à utiliser au moment de l'intervention. Le passage forcé d'un shunt trop grand dans une artère peut causer la rupture du vaisseau. Introduire le shunt dans l'artère. Veiller à ne pas déloger la plaque ou le caillot ou soulever les lambeaux flottants de l'intima.

Le shunt est maintenu en place en serrant les lacs. L'endarterectomie est ensuite réalisée, le shunt retiré et l'incision fermée selon les techniques cardiovasculaires standard, comme par exemple une angioplastie par patch.

Shunts en T

Les carotides sont isolées, les lacs mis en place et les vaisseaux occlus. Un clamp est placé sur le bras vertical du shunt en T. Effectuer une artériectomie longitudinale. En fonction de son expérience, le chirurgien détermine la taille correcte du shunt à utiliser au moment de l'intervention. Le passage forcé d'un shunt trop grand dans une artère peut causer la rupture du vaisseau. L'extrémité distale du shunt est introduite dans la carotide interne à l'aide d'un clamp placé sur la portion proximale du shunt. Déclamer brièvement le prolongateur en T et la carotide interne pour permettre au sang de la carotide interne distale de remplir le shunt distal et le prolongateur en T.

Clamper la partie distale du shunt et introduire l'extrémité proximale du shunt dans la carotide commune. Déclamer la carotide commune et le prolongateur en T. Laisser le sang remplir la partie proximale du shunt et le prolongateur en T. Vérifier que le shunt est perméable. Éliminer toutes les bulles d'air.

Reclamer la barre en T. Déclamer la partie distale du shunt pour laisser le sang circuler à travers le shunt.

Mise en garde : s'assurer que le shunt est correctement stabilisé dans l'artère.

Après l'endarterectomie, fermer l'artériotomie à l'aide des techniques cardiovasculaires standard et retirer le shunt.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit ce produit à l'acheteur initial contre tout défaut de matériaux et de fabrication pendant une durée d'un an à compter de la date de l'achat ; la responsabilité qui découle de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la seule discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou au remboursement du prix net payé par l'acheteur. La responsabilité de Bard Peripheral Vascular, en vertu de cette garantie limitée, ne s'étend pas à un emploi abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale.

DANS LA MESURE PERMISE PAR LA LOI EN VIGUEUR, LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE DU PRODUIT SE SUBSTITUE À TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, À TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE, ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas une exclusion de garanties implicites, de dommages accidentels ou consécutifs. Les lois de votre pays peuvent vous accorder des recours supplémentaires.

Une date de publication ou de révision et un numéro de révision de ces instructions sont mentionnés en dernière page de cette brochure à l'attention de l'utilisateur. Dans l'éventualité où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur est invité à prendre contact avec Bard Peripheral Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Bard® Karotis-Bypass-Shunts

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung:

Bard Karotis-Bypass-Shunts sind kardiovaskuläre Kanülen aus Polyvinylchlorid. Diese Shunts wurden mit Ethylenoxid sterilisiert und sind bis zum Öffnen oder einer Beschädigung der Verpackung steril.

- **Javid™** Karotis-Shunts sind konisch und lang genug für eine externe Schlinge.
- Gerade Karotis-Shunts sind mit und ohne abgeschrägte Enden und Seitenöffnungen erhältlich.
- **Brener™** Karotis-Shunts sind konisch mit einem Seitenarm zur Aspiration.
- **Burbank™** Karotis-Shunts sind konisch, ohne Schlingen, und haben Tiefenmarkierungen für leichteres Einführen.

Gebrauchshinweise:

Bard Karotis-Shunts sind als temporäre Blutgefäße in den Karotis-Arterien während einer Karotis-Endarterektomie gedacht.

Gegenindikationen:

Einen Karotis-Bypass-Shunt nicht verwenden, wenn die Karotis-Arterien eine so diffuse Arteriosklerose aufweisen, dass richtige Einführung und Positionierung des Shunts nicht möglich wären.

Warnhinweise:

1. **Nur zum einmaligen Gebrauch. NICHT RESTERILISIEREN.**
2. **Darauf achten, dass die Shunts in der Arterie gut stabilisiert sind, damit sie nicht verrutschen. Gebrauchsanweisung sorgfältig beachten.**
3. **Diese Shunts sind nur temporär zu verwenden, nicht permanent zu implantieren.**
4. **Einen zu großen Shunt nicht gewaltsam in eine Arterie einführen, sonst kann das Gefäß reißen oder beschädigt werden.**

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Während das Blut durch den Shunt fließt, Seitenarme oder T-Abzweigungen abklemmen, außer zum Spülen des Shunts oder zur Aspiration.
2. Jeden Shunt vor der Verwendung daraufhin prüfen, dass Lumen und Augen frei und offenliegend sind und dass der Shunt nicht geknickt ist oder während Versand oder Lagerung beschädigt wurde.
3. Nach Verwendung kann der Shunt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Gemäß üblicher medizinischer Praxis und den geltenden Gesetzen und Rechtsvorschriften handhaben und entsorgen.

Nebenwirkungen:

Dieser und andere Shunts können bei Verwendung in einer Karotis-Endarterektomie Nebenwirkungen verursachen, wie Risse oder Beschädigungen der Intima oder Gefäßwand, Plaque- oder Gerinnsel-Embolien, Thrombose, Blutung oder Okklusion.

Erforderliche Ausstattung:

Fixier- /Stabilisiergeräte
Gefäßschlingen
Umbilikalbänder
Starke Ligaturen
Tourniquets oder chirurgische Klammern

Gebrauchsanweisung

Lieferumfang/Aufbewahrung:

Bard Karotis-Bypass-Shunts sind ab Werk steril, solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet ist. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. **Bard** Karotis-Bypass-Shunts sind in einer Folientasche verpackt und werden zu mehreren in einer Box versandt.

WICHTIG:

Für das Einsetzen und Befestigen von Karotis-Bypass-Shunts gibt es verschiedene Techniken. Diese Shunts dürfen nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die mit Endarterektomie und Patchgraft-Angioplastie gründlich vertraut sind.

Karotis-Bypass-Shunts werden von drei wesentlichen Faktoren beeinflusst:

1. **Größe, Konfiguration und Erkrankungszustand der Arterie.**
2. **Ausführung und Abmessungen des Shunts.**
3. **Stabilisierungsverfahren, um den Shunt in situ zu halten.**

Die Stabilisierung ist mit mehreren Techniken möglich: Gefäßschlingen, Umbilikalbänder, starke Ligaturen, Tourniquets oder chirurgische Klammern. Chirurgische Klammern müssen in Größe und Ausführung für den gewählten Shunt passen.

Warnhinweis:

Bei Inkompatibilität zwischen Stabilisierungstechnik, Arterie und Shunt kann der Shunt verrutschen. Um bei Klammertechnik Verrutschen und/oder Beschädigung oder Reißen des Gefäßes zu vermeiden, sicherstellen, dass die verwendeten Klammern in Größe und Ausführung mit dem vorgesehenen Shunt kompatibel sind.

Empfohlene Einführtechniken:

Shunts ohne T-Abzweigung

Die Karotis-Arterien freilegen, Tourniquetschlingen anbringen und die Arterieninzision durchführen. Zu Beginn des Eingriffs ist, nach Erfahrung und Ausbildung des Chirurgen, die geeignete Shuntgröße auszuwählen. Gewaltsam einen zu großen Shunt in eine Arterie einzuführen kann zu Gefäßriss führen. Den Shunt in die Arterie einführen. Dabei darauf achten, dass Plaque oder Gerinnsel nicht gelöst oder Intimaklappen angehoben werden.

Der Bypass-Shunt wird durch Zug an den Tourniquetschlingen in situ gehalten. Dann die Endarterektomie durchführen. Nach Abschluss der Endarterektomie mit den üblichen kardiovaskulären Techniken, darunter eventuell auch Patchgraft-Angioplastie, den Shunt entfernen und die Inzisionsstelle verschließen.

T-förmige Shunts

Die Karotis-Arterien freilegen, Tourniquetschlingen anbringen und die Gefäße okkludieren. Eine Klammer am senkrechten Schenkel des T-förmigen Shunts anbringen. Die Arterie längs eröffnen. Zu Beginn des Eingriffs ist, nach Erfahrung und Ausbildung des Chirurgen, die geeignete Shuntgröße auszuwählen. Gewaltsam einen zu großen Shunt in eine Arterie einzuführen kann zu Gefäßriss führen. Eine Klammer auf den proximalen Teil des Shunts aufsetzen und das distale Ende des Shunts in die interne Karotis-Arterie einführen. Die Klammern an der T-Abzweigung und an der internen Karotis-Arterie kurz öffnen, um den distalen Shunt und die T-Abzweigung mit Blut aus der distalen internen Karotis-Arterie zu füllen.

Eine Klammer auf dem distalen Teil des Shunts anbringen. Das proximale Shunt-Ende in die gemeinsame Karotis-Arterie einführen. Die Klammer von der gemeinsamen Karotis-Arterie und der T-Abzweigung abnehmen. Den proximalen Teil des Shunts und die T-Abzweigung mit Blut füllen lassen. Sicherstellen, dass der Shunt offenliegend ist. Mögliche Luftblasen entfernen. Die Klammer wieder auf die T-Abzweigung aufsetzen. Die Klammern vom distalen Shunt abnehmen und das Blut durch den Shunt fließen lassen.

Warnhinweis: Sicherstellen, dass der Shunt richtig in der Arterie stabilisiert ist.

Nach der Endarterektomie die Arteriotomie mit den üblichen kardiovaskulären Techniken verschließen und den Shunt entfernen.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Erstkäufer dieses Produkts, dass dieses Produkt für den Zeitraum eines Jahres nach Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, und dass die Haftung im Rahmen dieser eingeschränkten Produktgarantie und im Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur, den Ersatz eines defekten Geräts oder die Rückerstattung des dafür gezahlten Nettopreises beschränkt ist. Abnutzung und Verschleiß durch normalen Gebrauch oder Schäden aufgrund falscher Anwendung sind durch diese eingeschränkte Garantie nicht abgedeckt.

INSOWEIT DIES DURCH GELTENDES RECHT MÖGLICH IST, ERSETZT DIESE EINGESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN EXPLIZITER ODER IMPLIZITER ART, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDWEDE IMPLIZITE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR ÜBERNIMMT IN KEINEM FALL IHNEN GEGENÜBER DIE HAFTUNG FÜR INDIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUS IHREM EINSATZ ODER GEBRAUCH DIESES PRODUKTS RESULTIEREN.

In einigen Staaten/Ländern ist der Ausschluss impliziter Garantien, zufälliger Schäden oder Folgeschäden nicht erlaubt. Sie könnten dann entsprechend der Gesetzgebung Ihres Staates/Landes das Recht auf weitere Leistungen haben.

Eine Ausgabedatum bzw. ein Prüfdatum sowie eine Prüfnummer für diese Anleitung befinden sich auf der letzten Seite dieser Broschüre. Sollten zwischen diesem Datum und dem Einsatz des Geräts 36 Monate verstrichen sein, sollte sich der Anwender mit Bard Peripheral Vascular in Verbindung setzen, um zu überprüfen, ob weitere Produktinformationen vorliegen.

Shunt Bard® per Bypass Carotideo

Istruzioni per l'Uso

Descrizione del Prodotto:

Gli Shunt **Bard** per Bypass Carotideo sono cannule cardiovascolari realizzate in cloruro di polivinile. Questi shunt sono sterilizzati con ossido di etilene e sono sterili nella confezione chiusa e intatta.

- Gli Shunt Carotidei **Javid™** sono affusolati e sufficientemente lunghi da consentire la formazione di un'ansa esterna.
- Sono disponibili Shunt Carotidei dritti con o senza punte smusse e fori laterali.
- Gli Shunt Carotidei **Brener™** sono affusolati e dotati di un braccio laterale per l'aspirazione.
- Gli Shunt Carotidei **Burbank™** sono affusolati, non consentono la formazione di anse e presentano contrassegni di profondità per facilitarne la collocazione.

Indicazioni per l'uso:

Gli Shunt Carotidei **Bard** sono progettati come condotti ematici temporanei nelle arterie carotidee durante interventi di endarterectomia carotidea.

Controindicazioni:

Evitare l'uso di shunt per bypass carotideo se le arterie carotidee presentano aterosclerosi talmente diffusa da impedire l'inserimento e la collocazione corretta dello shunt.

Avvertenze:

1. **Esclusivamente monouso. NON RISTERILIZZARE.**
2. **Accertare che gli shunt siano stabilizzati correttamente nell'arteria, in caso contrario potrebbero spostarsi. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.**
3. **Questi shunt sono concepiti per l'uso temporaneo e non devono essere impiantati permanentemente.**
4. **Non forzare l'inserimento di uno shunt troppo largo in un'arteria, si potrebbe infatti provocare la lacerazione del vaso o danneggiarlo.**

Precauzioni:

1. Mentre il sangue fluisce attraverso lo shunt, clampare i bracci laterali o le estensioni a T, salvo nel caso in cui si stia lavando o aspirando lo shunt.
2. Esaminare ogni shunt prima dell'uso, per controllare che il lume e gli occhielli siano puliti e pervi e che lo shunt non abbia subito piegamenti o danni durante la spedizione o la conservazione.
3. Dopo l'uso il prodotto può costituire un possibile rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della prassi medica comunemente accettata e della legislazione e dei regolamenti vigenti a livello locale, regionale e nazionale.

Reazioni avverse:

Le possibili reazioni avverse derivanti dall'uso di questi prodotti o di qualsiasi shunt in un intervento di endarterectomia carotidea includono le seguenti: lacerazione o danno della parete intimale o vascolare, embolizzazione di placca o coagulo, trombosi, emorragia o occlusione.

Attrezzatura necessaria:

Dispositivi per il fissaggio/la stabilizzazione

Lacci vascolari

Nastri di tipo ombelicale

Legature robuste

Lacci emostatici o clamp chirurgiche

Istruzioni per l'uso

Formato di vendita/conservazione:

Gli Shunt **Bard** per Bypass Carotideo sono forniti sterili nella confezione chiusa e intatta. Monouso. Non risterilizzare. Gli Shunt **Bard** per Bypass Carotideo sono confezionati in sacchetti singoli e sono forniti in scatole contenenti svariati sacchetti.

IMPORTANTE:

Esistono varie tecniche per posizionare e fissare gli shunt per bypass carotideo. Questi shunt devono essere utilizzati esclusivamente da medici qualificati, con piena familiarità nelle tecniche di endarterectomia e angioplastica con innesto a rattoppo.

Gli shunt per bypass carotideo sono influenzati da tre fattori significativi:

1. **Le dimensioni, la configurazione e lo stato della patologia arteriosa.**
 2. **Il tipo e le dimensioni dello shunt.**
 3. **La tecnica di stabilizzazione adottata per fissare lo shunt.**
- Le possibili tecniche di stabilizzazione sono molteplici e includono lacci vascolari, nastri di tipo ombelicale, legature robuste, lacci emostatici o clamp chirurgiche.**

Le dimensioni e il tipo di clamp chirurgiche devono essere appropriate per lo shunt selezionato.

Avvertenza:

In caso di incompatibilità tra tecnica di stabilizzazione, arteria e shunt, si possono verificare spostamenti. Al fine di evitare spostamenti e/o danni o lacerazione del vaso nel caso vengano utilizzate clamp chirurgiche, l'utilizzatore deve controllare che le clamp usate siano compatibili, per dimensioni e tipo, con il particolare shunt che si intende utilizzare.

Tecniche di inserimento consigliate:

Shunt non a T

Isolare le arterie carotidee, collocare i lacci emostatici e praticare l'incisione dell'arteria. Selezionare uno shunt di dimensioni opportune, determinate al momento dell'intervento in base all'esperienza e alla formazione del chirurgo. L'inserzione forzata di uno shunt troppo largo in un'arteria può provocare la lacerazione del vaso. Inserire lo shunt nell'arteria. Prestare attenzione a non provocare il distacco di placca, coaguli o il sollevamento di lembi intimali.

Lo shunt per bypass viene mantenuto in posizione dalla tensione applicata sui lacci emostatici. Eseguire quindi l'endarterectomia. Al termine dell'endarterectomia e mediante tecniche cardiovascolari standard, quali ad esempio angioplastica con innesto a rattoppo, rimuovere lo shunt e richiudere l'incisione.

Shunt a T

Isolare le arterie carotidee, collocare i lacci emostatici e occludere i vasi sanguigni. Collocare una clamp sul braccio verticale dello shunt a T. Incidere l'arteria longitudinalmente. Selezionare uno shunt di dimensioni opportune, determinate al momento dell'intervento in base all'esperienza e alla formazione del chirurgo. L'inserzione forzata di uno shunt troppo largo in un'arteria può provocare la lacerazione del vaso. Inserire l'estremità distale dello shunt nell'arteria carotide interna, collocando una clamp sulla porzione prossimale dello shunt. Lasciare che il sangue proveniente dall'arteria carotide interna distale riempia lo shunt distale e l'estensione a T aprendo brevemente le clamp poste sull'estensione a T e sull'arteria carotide interna.

Collocare una clamp sulla porzione distale dello shunt. Inserire l'estremità prossimale dello shunt nell'arteria carotide comune. Rimuovere la clamp posta sull'arteria carotide comune e sull'estensione a T. Lasciare che il sangue riempia la porzione prossimale dello shunt e dell'estensione a T. Confermare la pervietà dello shunt. Rimuovere eventuali bollicine d'aria.

Collocare nuovamente la clamp sull'estensione a T. Rimuovere le clamp sullo shunt distale consentendo al sangue di fluire attraverso lo shunt.

Avvertenza: Assicurarsi che lo shunt sia stabilizzato correttamente nell'arteria.

Al termine dell'endarterectomia, richiudere l'arteriotomia mediante tecniche cardiovascolari standard e rimuovere lo shunt.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data di acquisto originaria. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione di Bard Peripheral Vascular, oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento con l'uso, né i difetti originatisi dall'uso improprio del prodotto.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE O ESPLICITE, COMPRESSE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUDERÀ IN NESSUN CASO DANNI INDIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEGUENZIALI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni accidentali o consequenziali. Pertanto, in questi paesi l'utilizzatore potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti.

Per informazione dell'utilizzatore, sono inclusi una data di pubblicazione o di revisione e un numero di revisione delle presenti istruzioni in quarta di copertina. Nel caso in cui siano trascorsi 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si invita l'utente a contattare Bard Peripheral Vascular per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Shunts para bypass carotídeo Bard®

Instrucciones de uso

Descripción del producto:

Los shunts para bypass carotídeo **Bard** son cánulas cardiovasculares fabricadas en cloruro de polivinilo. Estos shunts se esterilizan mediante óxido de etileno y son estériles, a menos que el envase esté abierto o dañado.

- Los shunts carotídeos **Javid™** están ahusados y son lo suficientemente largos como para permitir un bucle externo.
- Los shunts carotídeos rectos están disponibles con o sin puntas biseladas y orificios laterales.
- Los shunts carotídeos **Brener™** están ahusados y tienen una rama lateral para aspiración.
- Los shunts carotídeos **Burbank™** están ahusados, no forman bucles y llevan marcas de profundidad para facilitar su colocación.

Indicaciones de uso:

Los shunts carotídeos **Bard** están diseñados para servir como conducto sanguíneo provisional en las arterias carótidas durante un procedimiento de endarterectomía de la carótida.

Contraindicaciones:

No utilice un shunt para bypass carotídeo si las arterias carótidas presentan una aterosclerosis tan difusa que impediría la adecuada introducción e implantación del shunt.

Advertencias:

1. **Para un solo uso exclusivamente. NO REESTERILIZAR.**
2. **Asegúrese de que los shunts estén adecuadamente estabilizados en la arteria, ya que de lo contrario podrían deslizarse. Lea detenidamente las Instrucciones de empleo.**
3. **Estos shunts son para uso temporal y no deben implantarse de forma permanente.**
4. **No introduzca a la fuerza en una arteria un shunt que sea demasiado grande. Esto podría alterar o dañar el vaso.**

Precauciones:

1. Mientras la sangre fluya a través del shunt, pince las ramas laterales o extensiones en forma de T, salvo que se esté irrigando o aspirando el shunt.
2. Se debe inspeccionar cada shunt antes de usar para asegurarse de que la luz y los orificios estén limpios y sin obstrucciones, y de que el shunt no haya sufrido acodamientos ni daños durante el envío o almacenamiento.
3. Después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas que pueden ocurrir con el uso de estos productos o con cualquier shunt que se use en un procedimiento de endarterectomía de la carótida incluyen las siguientes: alteración o daño de la pared del vaso sanguíneo o de la íntima, embolia por placa o coágulo, trombosis, hemorragia u oclusión.

Equipo necesario:

Dispositivos de fijación/estabilización
Bucles de vasos
Cinta adhesiva de tipo umbilical
Ligaduras fuertes
Torniquetes o pinzas quirúrgicas

Instrucciones de empleo

Forma de suministro/almacenamiento:

Los shunts para bypass carotídeo **Bard** se suministran estériles, a menos que el envase éste dañado o abierto. Para un solo uso. No reesterilizar. Los shunts para bypass carotídeo **Bard** vienen en bolsas individuales y se suministran en varias bolsas por caja.

IMPORTANTE:

Existen varias técnicas que se utilizan para la colocación y fijación de los shunts para bypass carotídeo. Estos shunts deben utilizarlos solamente médicos capacitados que estén perfectamente familiarizados con las técnicas de endarterectomía y angioplastia con injertos.

Hay tres factores importantes que influyen en los shunts para bypass carotídeo:

1. **El tamaño, la configuración y el estado patológico de la arteria.**
2. **El diseño y las dimensiones del shunt.**
3. **La técnica de estabilización utilizada para mantener el shunt en su sitio.**

La estabilización puede lograrse mediante muchas técnicas, entre las cuales se incluyen bucles de vasos, cintas adhesivas de tipo umbilical, ligaduras fuertes, torniquetes o pinzas quirúrgicas. Las pinzas quirúrgicas deben ser del tamaño y diseño adecuados para el shunt elegido.

Advertencia:

Cuando exista alguna incompatibilidad entre la técnica de estabilización, la arteria y el shunt, se puede producir un deslizamiento. Para evitar el deslizamiento y/o la alteración o daño del vaso cuando se utilice la técnica de pinzamiento, los usuarios deben asegurarse de que las pinzas usadas tengan el tamaño y diseño compatibles con el shunt concreto que pretenden utilizar.

Técnicas de inserción sugeridas:

Shunts sin forma de T

Se deben aislar las arterias carótidas, colocar bucles de torniquete y practicar la incisión arterial. Hay que elegir el shunt del tamaño adecuado, lo cual se determina en el momento de la intervención quirúrgica, según la experiencia y formación del cirujano. Si introduce a la fuerza en una arteria un shunt que sea demasiado grande, podría alterar el vaso. Introdúzca el shunt en la arteria. Deberá tener cuidado para no desplazar la placa o el coágulo ni levantar los colgajos intimales.

El shunt para bypass se mantiene en su posición mediante la tensión aplicada en los bucles del torniquete. Entonces se realiza la endarterectomía. Una vez finalizada la endarterectomía, se extrae el shunt y se cierra la incisión utilizando técnicas cardiovasculares estándar, que pueden incluir la angioplastia con injertos.

Shunts en forma de T

Se deben aislar las arterias carótidas, colocar bucles de torniquete y ocluir los vasos. Se coloca una pinza en la rama vertical del shunt en forma de T. Se abre la arteria longitudinalmente. Hay que elegir el shunt del tamaño adecuado, lo cual se determina en el momento de la intervención quirúrgica, según la experiencia y formación del cirujano. Si introduce a la fuerza en una arteria un shunt que sea demasiado grande, podría alterar el vaso. El extremo distal del shunt se introduce en la arteria carótida interna colocando una pinza en la parte proximal del shunt. Deje que la sangre procedente de la arteria carótida interna distal llene el shunt distal y la extensión en forma de T abriendo brevemente las pinzas que hay en la extensión en T y la arteria carótida interna. Coloque una pinza en la parte distal del shunt. Introdúzca el extremo proximal del shunt en la arteria carótida común. Retire la pinza de la arteria carótida común y de la extensión en T. Deje que la sangre llene la parte proximal del shunt y la extensión en T. Confirme que shunt no está obstruido. Elimine las burbujas de aire.

Vuelva a colocar la pinza en la extensión en T. Retire las pinzas del shunt distal para dejar que la sangre fluya a través del shunt.

Advertencia: Asegúrese de que el shunt esté adecuadamente estabilizado en la arteria.

Después de la endarterectomía, se cierra la arteriotomía siguiendo técnicas cardiovasculares estándar y se extrae el shunt.

Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que no tendrá ningún defecto material ni de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la primera compra. La responsabilidad, según esta garantía limitada del producto, se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. El desgaste producido por un uso normal o los defectos resultantes del uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE SIN CARÁCTER EXCLUYENTE, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED POR DAÑOS INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENCIALES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos estados/países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños accidentales o consecuenciales.

Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su estado/país.

Se incluye en la última página de este manual una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario. Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular para ver si existe nueva información sobre el producto.

Bard® Carotis-bypass-shunts

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving:

Bard carotis-bypass-shunts zijn cardiovasculaire canules gemaakt van polyvinylchloride. Deze shunts zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide en zijn steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

- **Javid™** carotis-shunts lopen taps toe en zijn lang genoeg om een uitwendige lus te maken.
- Rechte carotis-shunts zijn verkrijgbaar met of zonder schuine tip en zijopeningen.
- **Brener™** carotis-shunts lopen taps toe en hebben een aftakking voor afzuiging.
- **Burbank™** carotis-shunts lopen taps toe, zijn niet lusvormig en bevatten dieptemarkeringen om ze gemakkelijker te kunnen plaatsen.

Indicaties voor gebruik:

Bard carotis-shunts zijn ontworpen om te dienen als tijdelijke bloedomleiding in de arteriae carotis tijdens carotis-endarteriëctomie.

Contra-indicaties:

Gebruik geen carotis-bypass-shunt als de arteriae carotis een zodanig diffuse atherosclerose vertonen dat de shunt daardoor niet naar behoren zou kunnen worden ingebracht en geplaatst.

Waarschuwingen:

1. **Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW STERILISEREN.**
2. **Zorg ervoor dat de shunts zich stabiel in de arterie bevinden, omdat ze anders kunnen wegglijden. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door.**
3. **Deze shunts zijn voor tijdelijk gebruik en mogen niet voor permanent gebruik geïmplant worden.**
4. **Breng een te grote shunt niet met kracht in een arterie. Hierdoor kan het bloedvat scheuren of beschadigd raken.**

Voorzorgsmaatregelen:

1. Zorg ervoor dat de aftakkingen of T-aanzetstukken van een shunt zijn afgeklemd wanneer bloed door de shunt stroomt, tenzij de shunt gespoeld of afgezogen wordt.
2. Elke shunt moet vóór gebruik gecontroleerd worden om ervoor te zorgen dat het lumen en de openingen vrij en open zijn en de shunt tijdens het transport of de opslag niet geknikt of beschadigd is.
3. Na gebruik kan dit product besmettingsgevaar opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Ongewenste gebeurtenissen:

Ongewenste neveneffecten die kunnen optreden bij het gebruik van deze producten of bij elke andere shunt die tijdens carotis-endarteriëctomie wordt gebruikt, zijn: scheuring of beschadiging van de intima of bloedvatwand, embolisatie van plaque of stolsels, trombose, bloedingen of occlusie.

Vereiste apparatuur:

Fixatie-/stabilisatiehulpmiddelen

Vaatlussen

Band zoals voor afbinden van de navelstreng wordt gebruikt

Zware ligaturen

Tourniquets of chirurgische klemmen

Gebruiksaanwijzing

Afleveringsvorm/bewaarcondities:

Bard carotis-bypass-shunts worden steriel geleverd, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is. Voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. **Bard** carotis-bypass-shunts worden afzonderlijk in een zak verpakt en er worden meerdere zakken in een doos geleverd.

BELANGRIJK:

Er bestaan verscheidene technieken die worden gebruikt om carotis-bypass-shunts te plaatsen en vast te maken. Deze shunts mogen alleen worden gebruikt door bevoegde artsen die volledig vertrouwd zijn met endarteriëctomie en patch-angioplastiek-technieken.

Op het gebruik van carotis-bypass-shunts zijn drie belangrijke factoren van invloed:

1. **De grootte en configuratie van de arterie en de mate waarin deze is aangetast.**
2. **Het ontwerp en de afmetingen van de shunt.**
3. **De stabilisatietechniek waarmee de shunt op zijn plaats wordt gehouden.**

Stabilisatie is met vele technieken mogelijk, waaronder vaatlussen, bevestiging met navelstrengband, zware ligaturen, tourniquets of chirurgische klemmen. Chirurgische klemmen dienen van de juiste grootte en het juiste ontwerp te zijn voor de gekozen shunt.

Waarschuwing:

Als de stabilisatietechniek, de arterie en de shunt niet op elkaar zijn afgestemd, kan de shunt wegglijden. Om bij het gebruik van klemmen wegglijden en/of beschadiging of scheuring van het bloedvat te voorkomen, dienen gebruikers ervoor te zorgen dat de gebruikte klemmen in grootte en ontwerp compatibel zijn met de specifieke shunt die ze willen gebruiken.

Aanbevolen inbrengtechnieken:

Niet-T-vormige shunts

De aa. carotis dienen te worden vrijgelegd, tourniquetlussen dienen te worden geplaatst en er dient een incisie in de arterie te worden gemaakt. Een shunt van de juiste grootte moet worden gekozen; deze wordt tijdens de operatie bepaald, uitgaande van de ervaring en opleiding van de chirurg. Als een te grote shunt met kracht in een arterie wordt ingebracht, kan het bloedvat scheuren. Breng de shunt in de arterie. Zorg ervoor dat er geen plaque of stolsels worden losgemaakt of intimaflappen worden opgetild. De shunt wordt op zijn plaats gehouden door spanning op de tourniquetlussen te houden. Vervolgens wordt de endarteriëctomie uitgevoerd. Zodra de endarteriëctomie is voltooid, wordt de shunt met de gebruikelijke cardiovasculaire technieken, waaronder eventueel patch-angioplastiek, verwijderd en wordt de incisie gesloten.

T-vormige shunts

De aa. carotis dienen te worden vrijgelegd, tourniquetlussen dienen te worden geplaatst en de bloedvaten dienen te worden afgesloten. Een klem wordt aangebracht op de verticale tak van de T-vormige shunt. De arterie wordt in de lengterichting geopend. Een shunt van de juiste grootte moet worden gekozen; deze wordt tijdens de operatie bepaald, uitgaande van de ervaring en opleiding van de chirurg. Als een te grote shunt met kracht in een arterie wordt ingebracht, kan het bloedvat scheuren. Het distale uiteinde van de shunt wordt in de arteria carotis interna ingebracht, terwijl een klem op het proximale deel van de shunt wordt geplaatst. Laat bloed van de distale arteria carotis interna in de distale shunt en het T-aanzetstuk stromen door gedurende korte tijd de klemmen op het T-aanzetstuk en de arteria carotis interna te openen.

Plaats een klem op het distale deel van de shunt. Steek het proximale uiteinde van de shunt in de arteria carotis communis. Verwijder de klemmen van de arteria carotis communis en het T-aanzetstuk. Laat bloed stromen in het proximale deel van de shunt en het T-aanzetstuk. Controleer of de shunt open is. Verwijder alle eventuele luchtballen.

Plaats weer een klem op het T-aanzetstuk. Verwijder de klemmen van de distale shunt om bloed door de shunt te laten stromen.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de shunt zich stabiel in de arterie bevindt.

Na endarteriëctomie wordt de arteriotomie gesloten volgens standaard cardiovasculaire technieken en wordt de shunt verwijderd.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop. De aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of tot terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Deze beperkte garantie dekt niet de slijtage door normaal gebruik of defecten door foutief gebruik van dit product.

IN ZOVERRE DE VAN KRACHT ZIJNDE WETGEVING HET TOELAAT, VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJKE HETZIJ GEÏMPliceERDE GARANTIES, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE GEÏMPliceERDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG SPECIFIEK DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE ONRECHTSTREEKSE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Sommige staten/landen laten geen uitsluiting van geïmpliceerde garanties, incidentele of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u krachtens de wetgeving van uw land aanspraak kunt maken op aanvullend verhaal.

Ter informatie van de gebruiker wordt er op de laatste pagina van dit boekje een uitgifte- of revisiedatum en een revisienummer voor deze aanwijzingen gegeven. Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van het product, moet de gebruiker contact opnemen met Bard Peripheral Vascular om te verifiëren of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

Shunts de bypass carotídeo Bard®

Instruções de utilização

Descrição do produto:

Os shunts de Bypass Carotídeo **Bard** consistem numa cânula cardiovascular feita em cloreto de polivinilo. Estes shunts são esterilizados por óxido de etileno e encontram-se estéreis a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

- Os shunts de Carótida **Javid™** são afunilados e suficientemente compridos para permitir uma ansa externa.
- Estão disponíveis Shunts de Carótida rectos, com ou sem pontas biseladas e orifícios laterais.
- Os Shunts de Carótida **Brener™** são afunilados, com um ramo lateral para aspiração.
- Os Shunts de Carótida **Burbank™** são afunilados, sem ansa e contêm marcadores de profundidade para facilitar a colocação.

Indicações de utilização:

Os Shunts de Carótida **Bard** foram concebidos para serem uma conduta temporária do sangue das artérias carótidas durante um procedimento de endarterectomia das carótidas.

Contra-indicações:

Não utilize um shunt de bypass carotídeo caso as artérias carótidas demonstrem uma aterosclerose tão difusa que impeça a inserção e colocação adequadas do shunt.

Advertências:

1. **Exclusivamente para utilização única. NÃO REESTERILIZAR.**
2. **Certifique-se de que os shunts se encontram adequadamente estabilizados na artéria ou poderá ocorrer deslizamento. Leia cuidadosamente as instruções de utilização.**
3. **Estes shunts destinam-se a utilização temporária e não devem ficar implantados a título permanente.**
4. **Não force a entrada de um shunt demasiado grande numa artéria. Tal poderá resultar em rotura ou lesão do vaso sanguíneo.**

Precauções:

1. Enquanto o sangue está a fluir através do shunt, grampeie os ramos laterais ou as extensões em T, a menos que esteja a irrigar ou a aspirar o shunt.
2. Cada shunt deve ser inspeccionado antes da utilização, para garantir que o lúmen e os orifícios estão livres e desobstruídos e que o shunt não foi dobrado ou danificado durante o transporte ou a conservação.
3. Depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

Reacções adversas:

As reacções adversas que podem ocorrer com a utilização destes produtos ou com qualquer shunt que seja utilizado num procedimento de endarterectomia das carótidas incluem: rotura ou dano na íntima ou na parede do vaso, embolia por placa ou coágulo, trombose, hemorragia ou oclusão.

Equipamento necessário:

Dispositivos de fixação/estabilização
Ansas para vasos sanguíneos
Fitas adesivas de tipo umbilical
Material de ligadura robusto
Torniquetes ou grampos cirúrgicos

Instruções de utilização

Apresentação / Conservação:

Os Shunts de Bypass Carotídeo **Bard** são fornecidos estéreis, a menos que a embalagem se encontre aberta ou danificada. Utilização única. Não reesterilizar. Os Shunts de Bypass Carotídeo **Bard** apresentam-se em bolsas individuais e são fornecidos em caixas com múltiplas bolsas.

IMPORTANTE:

Existem várias técnicas que são utilizadas para a colocação e fixação de shunts de bypass carotídeo.

Estes shunts apenas devem ser utilizados por médicos devidamente qualificados, inteiramente familiarizados com as técnicas de endarterectomia e de angioplastia com prótese-enxerto.

Os shunts de bypass carotídeo são influenciados por três factores significativos:

1. **O tamanho, a configuração e o estado patológico da artéria.**
2. **O desenho e as dimensões do shunt.**
3. **A técnica de estabilização utilizada para manter o shunt no lugar.**

A estabilização pode conseguir-se através de muitas técnicas, incluindo ansas para vasos sanguíneos, fitas adesivas de tipo umbilical, material de ligadura robusto, torniquetes ou grampos cirúrgicos. Os grampos cirúrgicos devem ser de tamanho e desenho adequados para o shunt escolhido.

Advertência:

Se houver uma incompatibilidade entre a técnica de estabilização, a artéria e o shunt, pode ocorrer deslizamento. De modo a evitar o deslizamento e/ou a lesão ou rotura do vaso aquando da utilização da técnica do grampo, os utilizadores devem certificar-se de que os grampos utilizados são compatíveis, em tamanho e em desenho, com o shunt específico que pretendem utilizar.

Técnicas sugeridas para a inserção:

Shunts não em forma de T

As artérias carótidas devem ser isoladas, devem ser colocadas ansas de torniquete e efectuada a incisão arterial. Deve escolher-se o tamanho adequado do shunt, determinado na altura da cirurgia, com base na experiência e formação do cirurgião. Forçar a entrada de um shunt demasiado grande numa artéria pode causar a rotura do vaso. Inserir o shunt na artéria. Deve ter-se cuidado para não desalojar a placa ou o coágulo, bem como para não levantar abas na íntima.

O shunt de bypass é mantido no lugar através de tensão nas ansas de torniquete. É então efectuada a endarterectomia. Quando a endarterectomia estiver concluída, utilizando técnicas cardiovasculares padrão que poderão incluir angioplastia com prótese- enxerto, o shunt é retirado e a incisão é encerrada.

Shunts em forma de T

As artérias carótidas devem ser isoladas, devem ser colocadas as ansas de torniquete e efectuada a oclusão dos vasos. Coloca-se um grampo no membro vertical do shunt em forma de T. A artéria é aberta longitudinalmente. Deve escolher-se o tamanho adequado do shunt, determinado na altura da cirurgia, com base na experiência e formação do cirurgião. Forçar um shunt demasiado grande para o interior de uma artéria pode causar a rotura do vaso. Insere-se a extremidade distal do shunt no interior da artéria carótida com um grampo colocado na porção proximal do shunt. Permitir que o sangue da artéria carótida interna distal preencha o shunt distal e a extensão em T abrindo brevemente os grampos da extensão em T e da artéria carótida interna. Colocar um grampo na porção distal do shunt. Inserir a extremidade proximal do shunt na artéria carótida comum. Remover o grampo da artéria carótida comum e da extensão em T. Permitir que o sangue preencha a porção proximal do shunt e da extensão em T. Confirmar que o shunt se encontra desobstruído. Remover quaisquer bolhas de ar.

Substituir o grampo na extensão em T. Remover os grampos no shunt distal de modo a permitir que o sangue flua através do shunt.

Advertência: Certifique-se de que o shunt se encontra devidamente estabilizado na artéria.

Após a endarterectomia, a arteriotomia é encerrada seguindo as técnicas cardiovasculares padrão e o shunt é retirado.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra por um período de um ano, a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste resultante da utilização normal do produto ou os defeitos resultantes da utilização indevida deste produto não estão cobertos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS OU INDIRECTOS RESULTANTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.

Alguns países ou estados não permitem uma exclusão das garantias implícitas de danos acidentais ou indirectos. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu estado ou país.

A data da edição ou da revisão e o número de revisão destas instruções estão incluídos na última página deste folheto para informação do utilizador. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existe informação adicional sobre o produto.

Shunts Παράκαμψης Καρωτίδας Bard®

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή Προϊόντος:

Τα shunt καρωτιδικής παράκαμψης της **Bard** είναι καρδιαγγειακοί σωληνίσκοι (κάνουλες) κατασκευασμένοι από πολυβινυλοχλωρίδιο. Αυτά τα shunt αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο και είναι στείρα εφόσον η συσκευασία τους δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

- Τα shunt καρωτιδίων **Javid™** είναι κωνικά και με μήκος που επιτρέπει την τοποθέτηση εξωτερικού βρόχου.
- Τα ευθέα shunt καρωτιδίων διατίθενται με ή χωρίς λοξόμητα άκρα και πλευρικές σπές.
- Τα shunt καρωτιδίων **Brener™** είναι κωνικά με πλευρικό βραχίονα για αναρρόφηση.
- Τα shunt καρωτιδίων **Burbank™** είναι κωνικά, χωρίς βρόχο και φέρουν δείκτες βάθους για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης.

Ενδείξεις χρήσης:

Τα shunt καρωτιδίων της **Bard** είναι σχεδιασμένα για χρήση ως προσωρινός αγωγός του αίματος μέσα στις καρωτιδες αρτηρίες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενδαρτηρεκτομής καρωτιδίων.

Αντενδείξεις:

Μη χρησιμοποιείτε shunt καρωτιδικής παράκαμψης εάν οι καρωτιδες αρτηρίες παρουσιάζουν τόσο διάχυτη αθηροσκλήρωση, που δεν θα επέτρεπε τη σωστή εισαγωγή και τοποθέτηση του shunt.

Προειδοποιήσεις:

1. Για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα shunt είναι σωστά σταθεροποιημένα μέσα στην αρτηρία, διαφορετικά ενδέχεται να γλιστρήσουν από τη θέση τους. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.
3. Αυτά τα shunt προορίζονται για προσωρινή χρήση και όχι για μόνιμη εμφύτευση.
4. Μην ασκείτε δύναμη για να εισαγάγετε σε μια αρτηρία ένα shunt που είναι πολύ μεγάλο για τη συγκεκριμένη αρτηρία. Ενδέχεται να προκληθεί διάρρηξη ή ζημιά στο αγγείο.

Προφυλάξεις:

1. Ενώ το αίμα ρέει μέσω του shunt, σφίξτε με λαβίδα τους πλευρικούς βραχίονες ή τις προεκτάσεις "T", εκτός εάν κάνετε έκπλυση ή αναρρόφηση στο shunt.
2. Πρέπει να επιθεωρείτε κάθε shunt πριν από τη χρήση για να βεβαιώσετε ότι ο αυλός και οι σπές είναι καθαρά και βατά και ότι το shunt δεν έχει στρεβλωθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά ή τη φύλαξη.
3. Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικώς επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψή του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους νόμους και κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που ενδέχεται να παρουσιαστούν λόγω της χρήσης αυτών των προϊόντων ή οποιοδήποτε shunt το οποίο χρησιμοποιείται σε διαδικασία ενδαρτηρεκτομής καρωτιδίων είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής: διάρρηξη ή ζημιά του έσω χιτώνα ή του αγγειακού τοιχώματος, εμβολή από αθηρωματική πλάκα ή θρόμβο, θρόμβωση, αιμορραγία ή απόφραξη.

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

Συσκευές στερέωσης/σταθεροποίησης
Βρόχοι αγγείων
Ταινίες ομφαλικού τύπου
Βαριές απολινώσεις
Υλικά αιμοστατικής περίδεσης (τουρνικέ) ή χειρουργικές λαβίδες

Οδηγίες χρήσης

Τρόπος διάθεσης/φύλαξης:

Τα shunt καρωτιδικής παράκαμψης της **Bard** διατίθενται αποστειρωμένα εφόσον η συσκευασία τους δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε. Τα shunt καρωτιδικής παράκαμψης της **Bard** είναι συσκευασμένα χωριστά σε ατομικό θύλακα και διατίθενται σε χαρτοκιβώτια πολλαπλών θυλάκων.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Υπάρχουν διάφορες τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση και την προσάρτηση των shunt καρωτιδικής παράκαμψης. Αυτά τα shunt πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους και πλήρως εξοικειωμένους με τις τεχνικές ενδαρτηρεκτομής και αγγειοπλαστικής με χρήση εμβολώματος-μοσχέυματος. Τα shunt καρωτιδικής παράκαμψης επηρεάζονται από τρεις σημαντικούς παράγοντες:

1. Το μέγεθος, το σχήμα και την κατάσταση νόσου της αρτηρίας.
2. Το σχεδιασμό και τις διαστάσεις του shunt.
3. Την τεχνική σταθεροποίησης για τη συγκράτηση του shunt στη θέση του.

Η σταθεροποίηση μπορεί να επιτευχθεί με χρήση πολλών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένων των βρόχων αγγείων, των ταινιών ομφαλικού τύπου, των βαρέων απολινώσεων, του υλικού αιμοστατικής περιέδεσης (τουρνικέ) ή των χειρουργικών λαβίδων. Οι χειρουργικές λαβίδες πρέπει να έχουν κατάλληλο μέγεθος και σχεδιασμό για το επιλεγμένο shunt.

Προειδοποίηση:

Εάν υπάρχει ασυμβατότητα μεταξύ τεχνικής σταθεροποίησης, αρτηρίας και shunt, μπορεί να προκύψει ολίσθηση. Για την αποτροπή ολίσθησης ή/και πρόκλησης ζημιάς ή διάρρηξης στο αγγείο όταν χρησιμοποιείται η τεχνική χειρουργικών λαβίδων, οι χρήστες θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι χειρουργικές λαβίδες που χρησιμοποιούν είναι συμβατές, ως προς το μέγεθος και το σχεδιασμό, με το συγκεκριμένο shunt που προτιθενται να χρησιμοποιήσουν.

Προτεινόμενες τεχνικές εισαγωγής:

Shunt χωρίς σχήμα "T"

Οι καρωτίδες αρτηρίες απομονώνονται, τοποθετούνται βρόχοι τουρνικέ και γίνεται η αρτηριακή τομή. Επιλέγεται shunt κατάλληλο μεγέθους, που προσδιορίζεται κατά το χρόνο της χειρουργικής επέμβασης, βάσει της εμπειρίας και της εκπαίδευσης του χειρουργού. Η άσκηση πίεσης για την εισαγωγή στην αρτηρία ενός shunt που είναι πολύ μεγάλο για τη συγκεκριμένη αρτηρία, μπορεί να προκαλέσει διάρρηξη του αγγείου. Εισάγετε το shunt στην αρτηρία. Χρειάζεται προσοχή για να μην προκληθεί αποκόλληση πλάκας ή θρόμβου ούτε ανύψωση κρημνών του έσω χιτώνα. Το shunt παράκαμψης κρατείται στη θέση του με τάση εφαρμοζόμενη στους βρόχους τουρνικέ. Κατόπιν εκτελείται η ενδαρτηρεκτομή. Μετά την ολοκλήρωση της ενδαρτηρεκτομής, το shunt αφαιρείται με χρήση τυπικών καρδιαγγειακών τεχνικών, στις οποίες μπορεί να συμπεριλαμβάνεται αγγειοπλαστική τοποθέτησης εμβολώματος-μοσχεύματος, και η τομή συσφίεται.

Shunt με σχήμα "T"

Οι καρωτίδες αρτηρίες απομονώνονται, τοποθετούνται βρόχοι τουρνικέ και αποφράζονται τα αγγεία. Μια χειρουργική λαβίδα τοποθετείται στο κάτω σκέλος του shunt σχήματος "T". Η αρτηρία διανοίγεται επιμήκως. Πρέπει να επιλεγεί shunt κατάλληλο μεγέθους, που προσδιορίζεται κατά το χρόνο της χειρουργικής επέμβασης, βάσει της εμπειρίας και της εκπαίδευσης του χειρουργού. Η άσκηση πίεσης για την εισαγωγή στην αρτηρία ενός shunt που είναι πολύ μεγάλο για τη συγκεκριμένη αρτηρία, μπορεί να προκαλέσει διάρρηξη του αγγείου. Το άνω άκρο του shunt εισάγεται στην έσω καρωτίδα αρτηρία με μια χειρουργική λαβίδα τοποθετημένη στο εγγύς τμήμα του shunt. Αφήστε το αίμα από το άνω τμήμα της έσω καρωτίδας αρτηρίας να γεμίσει το άνω τμήμα του shunt και την προέκταση "T" ανοίγοντας για μερικά δευτερόλεπτα τις χειρουργικές λαβίδες που βρίσκονται στην προέκταση "T" και στην έσω καρωτίδα αρτηρία. Τοποθετήστε μια χειρουργική λαβίδα στο άνω τμήμα του shunt. Εισάγετε το εγγύς άκρο του shunt στην κοινή καρωτίδα αρτηρία. Αφαιρέστε τη χειρουργική λαβίδα από την κοινή καρωτίδα αρτηρία και την προέκταση "T". Αφήστε το αίμα να γεμίσει το εγγύς τμήμα του shunt και της προέκτασης "T". Επιβεβαιώστε τη βατότητα του shunt. Απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα. Τοποθετήστε και πάλι τη χειρουργική λαβίδα στην προέκταση "T". Αφαιρέστε τις χειρουργικές λαβίδες από το άνω τμήμα του shunt για να επιτραπεί στο αίμα να τρέξει μέσα από το shunt.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι το shunt είναι σωστά σταθεροποιημένο μέσα στην αρτηρία.

Μετά την ολοκλήρωση της ενδαρτηρεκτομής, η αρτηριοτομή συσφίεται, με χρήση τυπικών καρδιαγγειακών τεχνικών, και το shunt αφαιρείται.

Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι το προϊόν αυτό θα είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή για μια περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αρχικής αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την περιορισμένη αυτή εγγύηση προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η φυσιολογική φθορά από τη χρήση, καθώς και ελαττώματα που οφείλονται σε κακή χρήση αυτού του προϊόντος, δεν καλύπτονται από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΒARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΑΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Σε μερικές πολιτείες/χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδέχεται να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της πολιτείας/χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα του φυλλαδίου αυτού αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης, καθώς και ο αριθμός αναθεώρησης αυτών των οδηγιών. Στην περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular για να δει εάν διατίθενται πρόσθετες πληροφορίες προϊόντος.

Bard® Carotis Bypass Shunts

Brugervejledning

Produktbeskrivelse:

Bard Carotis Bypass Shunts er kardiovaskulære katetre, der er fremstillet af polyvinylchlorid. Disse shunts er steriliseret med ethylenoxid og er sterile, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.

- **Javid™** Carotis Shunts er koniske og lange nok til at give mulighed for en ekstern løkke.
- Lige carotis shunts findes med eller uden skråråbninger og sidehuller.
- **Brener™** Carotis Shunts er koniske med en sidearm til aspiration.
- **Burbank™** Carotis Shunts er koniske, ikke-løkkende og indeholder dybdemarkeringer til lettelse af placering.

Indikationer:

Bard Carotis Shunts er udformede til at være midlertidige omledere af blodet i carotis arterier under et carotis endarterektomiindgreb.

Kontraindikationer:

Anvend ikke en carotis bypass shunt, hvis carotis arterierne udviser sådan diffus atherosklerose, at det vil forhindre korrekt indføring og placering af shunten.

Advarsler:

1. Kun til engangsbrug. MÅ IKKE GENSTERILISERES.
2. Kontrollér, at shuntene er korrekt stabiliserede i arterien, da der ellers kan forekomme skred. Læs betjeningsvejledningen omhyggeligt.
3. Disse shunts er til midlertidig brug og bør ikke implanteres permanent.
4. Tving ikke en shunt, der er for stor, ind i en arterie. Dette kan resultere i bristning eller beskadigelse af karret.

Forsigtighedsregler:

1. Mens blodet løber gennem shunten, afklemmes sidearmene eller T-forlængelserne, medmindre gennemskylning eller aspirering af shunten foretages.
2. Hver shunt bør inspiceres forud for anvendelsen for at sikre, at lumen og øjnene er frie og åbne, og at shunten ikke er blevet kinket eller beskadiget under forsendelse eller opbevaring.
3. Efter brugen kan dette produkt være en biologisk fare. Det skal håndteres og bortskaffes i henhold til accepterede lokale og statslige love og regler.

Bivirkninger:

Bivirkninger, der kan forekomme ved anvendelsen af disse produkter eller ved enhver shunt anvendt ved et carotis endarterektomiindgreb, omfatter: Bristning eller beskadigelse af intima eller karvæggen, plak- eller koagelembolisering, trombose, blødning eller okklusion.

Nødvendigt udstyr:

Anordninger til fiksering/stabilisering
Karløkker
Tapes af navlestrengstypen
Kraftige ligaturer
Tourniquet'er eller kirurgiske klemmer

Brugsanvisning

Levering/opbevaring:

Bard Carotis Bypass Shunts leveres sterile, medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet. Til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. **Bard** Carotis Bypass Shunts er pakket i enkeltposer og leveres med flere poser pr. æske.

VIGTIGT:

Der anvendes forskellige teknikker ved placering og fastgøring af carotis bypass shunts. Disse shunts bør kun anvendes af uddannede læger, der er nøje bekendte med teknikkerne for endarterektomi og patch-graft angioplastik. Carotis bypass shunts påvirkes af tre væsentlige faktorer:

1. Arteriens størrelse, konfiguration og sygdomsstadie.
2. Shuntens udformning og dimensioner.
3. Stabiliseringsteknikken for at holde shunten på plads.

Stabilisering kan opnås ved mange teknikker, inklusive karløkker, tapes af navlestrengstypen, kraftige ligaturer, tourniquet'er eller kirurgiske klemmer. Kirurgiske klemmer bør være af passende størrelse og udformning til den valgte shunt.

Advarsel:

Når der er en uforlidelighed mellem stabiliseringsteknikken, arterien og shunten, kan der forekomme skridning. For at undgå skridning og/eller beskadigelse eller bristning af karret, når der anvendes klemmeteknikken, bør brugerne sikre sig, at de klemmer, som de anvender, i størrelse og udformning er kompatible med den særlige shunt, de har til hensigt at anvende.

Foreslåede indføringsteknikker:**Ikke-T-formede shunts**

Carotisarterierne bør isoleres, tourniquet-løkker anbringes og den arterielle incision foretages. Den korrekte størrelse af shunt skal vælges, bestemt på tidspunktet for operationen, baseret på kirurgens erfaring og uddannelse. At tvinge en shunt, der er for stor, ind i en arterie, kan medføre bristning af karret. Indfør shunten i arterien. Man bør være forsigtig med ikke at løsne plak, koagel eller at løfte intimale flapper.

Bypass shunten holdes på plads ved træk på tourniquet-løkkerne. Derefter udføres endarterektomien. Når endarterektomien er fuldført ved brug af standard kardiovaskulære teknikker, hvilke kan omfatte patch-graft angioplastik, fjernes shunten, og incisionen lukkes.

T-formede shunts

Carotisarterierne bør være isoleret, tourniquet-løkker anbragt, og karrene okkluderet. En klemme placeres på det vertikale ben af den T-formede shunt. Arterien åbnes i længderetningen. Shuntens korrekte størrelse skal vælges, bestemt på tidspunktet for operationen, baseret på kirurgens erfaring og uddannelse. At tvinge en shunt, der er for stor, ind i en arterie kan medføre bristning af karret. Den distale ende af shunten indføres i arteria carotis interna med en klemme anbragt på den proksimale del af shunten. Lad blod fra den distale arteria carotis interna fylde den distale shunt og T-forlængelsen ved kortvarigt at åbne klemmerne på T-forlængelsen og arteria carotis interna.

Anbring en klemme på den distale del af shunten. Indfør den proksimale ende af shunten i arteria carotis communis. Fjern klemmen på arteria carotis communis og T-forlængelsen. Lad blodet fylde den proksimale del af shunten og T-forlængelsen. Bekræft, at shunten er åben. Fjern alle luftbobler.

Sæt klemmen tilbage på T-forlængelsen. Fjern klemmerne på den distale shunt for at lade blodet løbe gennem shunten.

Advarsel: Vær sikker på, at shunten er korrekt stabiliseret i arterien.

Efter endarterektomien lukkes arteriotomien, idet standard kardiovaskulære teknikker følges, og shunten fjernes.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at dette produkt vil være fri for defekter i materialer og bearbejdning i en periode på ét år fra datoen for det første køb og ansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt eller refusion af den betalte nettoppris. Slitage ved normal brug eller defekter resulterende fra misbrug af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING DET ER TILLADT IFØLGE GÆLDENDE LOV, UDELUKKER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE GARANTIER, HVADENTEN UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI OM SALGBARHED ELLER PASSENDE TIL ET SÆRLIGT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN INDIREKTE, HÆNDELIGE ELLER EFTERFØLGENDE SKADER RESULTERENDE FRA DIN HÅNDTERING ELLER BRUG AF DETTE PRODUKT.

Visse lande tillader ikke en udelukkelse af underforståede garantier, hændelige eller efterfølgende skader. Du kan være berettiget til yderligere afhjælpning ifølge dit lands love.

En udgivelses- eller revisionsdato og revisionsnummer for denne vejledning er inkluderet til brugerens oplysning på sidste side af denne brochure. I tilfælde af, at der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og anvendelse af produktet, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular for at se, om yderligere produktinformation er tilgængelig.

Bard® Carotis bypassshuntar

Bruksanvisning

Produktbeskrivning:

Bard carotis-bypass-shuntar är kardiovaskulära kanyler tillverkade av polyvinylklorid. Shuntarna är steriliserade med etylenoxid och är sterila i obruten och oskadad förpackning.

- **Javid™** carotis-shuntar är avsmalnande och tillräckligt långa för att medge en extern slinga.
- Raka carotis-shuntar finns med eller utan fasade spetsar och sidohål.
- **Brener™** carotis-shuntar är avsmalnande med en sidoarm för aspiration.
- **Burbank™** carotis-shuntar är avsmalnande, raka, och har avståndsmarkeringar för att underlätta placering.

Indikationer för användning:

Bard carotis-shuntar är utformade för att verka som temporära blodledningar i carotisartärerna vid carotidendartärektomi.

Kontraindikationer:

Använd inte en carotis-bypass-shunt om carotisartärerna uppvisar en sådan diffus ateroskleros att detta skulle hindra korrekt införande och placering av shunten.

Varningar:

1. Endast för engångsbruk. OMSTERILISERA EJ.
2. Se till att shuntarna är riktigt stabiliserade i artären, annars finns risk att de glider. Läs bruksanvisningen noga.
3. Dessa shuntar är avsedda för temporär användning och inte för permanent inplantering.
4. Tvinga inte in en för stor shunt i en artär. Då kan kärlet slitas sönder eller skadas.

Försiktighetsåtgärder:

1. Medan blodet flödar genom shunten skall sidoarmarna eller T-förlängningarna klämmas av, såvida inte shunten spolats eller aspireras.
2. Inspektera varje shunt före användning för att säkerställa att lumen och hålen är fria och öppna och att shunten inte har snott sig eller skadats under transport eller förvaring.
3. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med godkänd medicinsk praxis samt gällande lagar och förordningar.

Ogynnsamma reaktioner:

Ogynnsamma reaktioner som kan uppstå vid användning av dessa produkter, liksom alla shuntar som används för carotidendartärektomi, inbegriper: sönderslitning eller skada på intima eller kärnvägg, plack- eller koagelembolisering, trombos, blödning eller ocklusion.

Utrustning som behövs:

Anordningar för fixering/stabilisering
Kärslingsor
Umbilikalabandtyper
Omfattande ligaturer
Kompressionsslingor eller kirurgiska klämmor

Bruksanvisning

Leveransform/förvaring:

Bard carotis-bypass-shuntar levereras sterila, såvida inte förpackningen är skadad eller bruten. Engångsbruk. Omsterilisera ej.

Bard carotis-bypass-shuntar ligger förpackade var för sig i en påse och levereras med flera påsar i varje låda.

VIKTIGT:

Det finns flera olika tekniker som används för att placera och fästa carotis-bypass-shuntar. Dessa shuntar skall endast användas av kvalificerade kirurger som är väl förtrogna med endartärektomi och angioplastiktekniker med patch-graft.

Carotis-bypass-shuntar påverkas av tre betydande faktorer:

1. Artärens storlek, konfiguration och sjukdomstillstånd.
2. Shuntens utformning och dimensioner.
3. Fixeringstekniken för att hålla shunten på plats.

Fixering kan uppnås genom många tekniker, inbegripet kärslingsor, umbilikalabandtyper, omfattande ligaturer, kompressionsslingor eller kirurgiska klämmor. Kirurgiska klämmor skall ha lämplig storlek och utformning för den shunt som väljs.

Varning:

Då inkompatibilitet mellan fixeringstekniken, artären och shunten finns, kan glidning förekomma. För att undvika glidning och/eller kärlskada eller sönderslitning då klämt teknik används, skall användaren försäkra sig om att de klämmor som används är kompatibla med storleken och utformningen på den shunt han/hon avser att använda.

Förslag på inläggningstekniker:**Icke T-formade shuntar**

Carotisartärerna isoleras, kompressionsslingorna placeras och sedan görs det arteriella snittet. Välj rätt storlek på shunten. Detta görs vid operationen och grundar sig på kirurgens erfarenhet och utbildning. Att tvinga en shunt som är för stor in i en artär kan medföra att kärlet slits sönder. För in shunten i artären. Var noga med att inte rubba plack, koagel eller lyfta inre flikar. Bypass-shunten hålls på plats med hjälp av spänning på kompressionsslingorna. Sedan utförs endartärektomi. Då endartärektomin är klar, med användning av kardiovaskulär standardteknik, vilket kan innebära angioplastik med patch-graft, avlägsnas shunten och snittet sluts.

T-formade shuntar

Carotisartärerna isoleras, kompressionsslingorna placeras och kärlen ockluderas. En klämma placeras på den T-formade shuntens vertikala del. Artären öppnas långsgående. Välj rätt storlek på shunten. Detta görs vid operationen och grundar sig på kirurgens erfarenhet och utbildning. Att tvinga en shunt som är för stor in i en artär kan medföra att kärlet slits sönder. Shuntens distala ände förs in i den inre carotisartären med en klämma på shuntens proximala del. Låt blod från den distala inre carotisartären fylla den distala shunten och T-förlängningen genom att kortvarigt öppna klämmorna på T-förlängningen och den inre carotisartären.

Placera en klämma på shuntens distala ände. För in shuntens proximala ände i gemensamma halsartären. Tag bort klämman på den gemensamma halsartären och T-förlängningen. Låt blod fylla shuntens proximala del och T-förlängningen. Bekräfta att shunten är öppen. Avlägsna eventuella luftbubblor.

Sätt tillbaka klämman på T-förlängningen. Tag bort klämmorna på den distala shunten för att låta blod flöda genom shunten.

Varning: Försäkra dig om att shunten är riktigt fixerad i artären.

Då endartärektomin är klar stängs arteriotomin med kardiovaskulär standardteknik och shunten avlägsnas.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är fri från material- och tillverkningsfel under ett år från och med datumet för förstahandsköpet. Enligt denna begränsade produktgaranti är ansvarsskyldigheten begränsad till reparation eller utbyte av defekta produkter, enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av erlagt nettopris. Normalt slitage eller skador som uppkommit på grund av felaktig användning av produkten täcks inte av denna begränsade garanti.

OM DET ÄR TILLÅTET ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGA ATT ERSÄTTA DIG FÖR INDIREKTA SKADOR, OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV DIN HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTEN.

I vissa delstater/länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, oförutsedda skador eller följdskador. Du kan vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i din delstat/ditt land.

Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsnummer för dessa instruktioner inbegrips som information för användaren på sista sidan i denna broschyr. Om det har gått 3 år mellan detta datum och produktanvändningen bör användaren kontakta ar.d Peripheral Vascular, Inc. för att höra efter om ytterligare produktinformation tillkommit.

Bard® - kaulavaltimon ohitusshuntit

Käyttöohjeet

Tuotteen kuvaus:

Bard- kaulavaltimon ohitusshuntit ovat polyvinyylilokloridista valmistettuja sydän-verisuonikanyyleja. Shuntit on steriloitu etyleenioksidilla, ja ne ovat steriilejä, ellei pakkaus ole auki tai vaurioitunut.

- **Javid™**-karotissuntit ovat suippopäisiä ja tarpeeksi pitkiä ulkoiseen silmukkaan.
- Suoria karotissuntteja on saatavana joko viisto- tai suorakärkinä ja sivurei'illä tai ilman niitä.
- **Brener™**-karotissuntit ovat suippopäisiä, ja niissä on sivuhaara aspiraatiota varten.
- **Burbank™**-karotissuntit ovat suippopäisiä, ja niissä on asennusta helpottava mitta-asteikko. Niitä ei saa silmukalle.

Käyttöaiheet:

Bard-karotissuntit on tarkoitettu käytettäväksi kaulavaltimon väliaikaisena virtauskanavana karotisendarerektomian aikana.

Vasta-aiheet:

Älä käytä karotissunttia, jos kaulavaltimoissa on merkkejä sellaisesta diffuusista ateroskleroosista, joka estää shuntin viemisen asianmukaisesti paikoilleen.

Varoitukset:

1. Vain kertakäyttöön. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN.
2. Varmista, että shuntti pysyy valtimossa vakaasti paikoillaan, ettei se pääse luiskahtamaan pois. Lue käyttöohjeet huolellisesti.
3. Nämä shuntit on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön, eikä niitä saa jättää pysyvästi elimistöön.
4. Älä yritä viedä liian suurta shunttia valtimoon, ettei verisuoni repeä tai vaurioidu.

Varotoimet:

1. Kun veri virtaa shuntissa, pihditä sivuhaarat tai T-haarat kiinni, paitsi shunttia huuhdeltaessa tai aspiroitaessa.
2. Tarkasta jokainen shuntti ennen käyttöä. Varmista, että shuntin luomen ja aukot ovat puhtaat ja avoimet. Varmista, ettei shuntti ole taittunut tai vahingoittunut kuljetuksen tai säilytyksen aikana.
3. Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

Haittavaikutukset:

Näihin tuotteisiin tai muihin karotisendarerektomiassa käytettäviin shuntteihin voi liittyä mm. seuraavia haittavaikutuksia: verisuonen intiman tai seinämän repeämä tai vaurio, plakin tai hytymän embolisaatio, tromboosi, verenvuoto tai okklusio.

Tarvitavat välineet:

Kiinnitys-/stabilointivälineitä
Suonisilmukoita
Napateippejä
Tukevaa ommellankaa
Suonenpuristimia tai pihtejä

Käyttöohjeet

Toimitustapa/säilytys:

Bard- kaulavaltimon ohitusshuntit ovat toimitettaessa steriilejä, edellyttäen, että pakkaus on avaamaton ja ehjä. Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. **Bard**- kaulavaltimon ohitusshuntit ovat yksittäispakattuja, ja ne toimitetaan usean pakkauksen laatikoissa.

TÄRKEÄÄ:

Kaulavaltimon ohitusshunttien paikoilleen viemisessä ja kiinnittämisessä käytetään useita menetelmiä. Shuntit on tarkoitettu vain endarterektomian ja ns. patch graft -angioplastian menetelmiin perentyneiden lääkärin käyttöön. Kaulavaltimon ohitusshunttien käyttöön vaikuttaa kolme merkittävää tekijää:

1. valtimon koko, muoto ja patologia.
2. shuntin muoto ja mitat.
3. stabilointimenetelmä shuntin pitämiseksi paikoillaan.

Shuntti voidaan pitää paikoillaan monella menetelmällä, esimerkiksi suonisilmukoilla, napateipeillä, tukevalla liggerauksella, suonenpuristimilla tai pihdeillä. Pihkien koko ja muoto tulisi valita shuntin mukaan.

Varoitus:

Jos valtimo, suntti ja stabilointitekniikka ovat keskenään epäsoivia, suntti saattaa luiskahtaa pois paikaltaan. Jos käytät pihtejä, voit estää sunnin liikkumisen valitsemalla pihtien koon ja muodon valitun sunnin mukaan. Näin estät myös verisuonivauriot ja -repeämät.

Sisäänvientiohjeita:**Muut kuin T-sunnit**

Kaulavaltimot preparoidaan esille, suonenpuristinsilmukat asetetaan paikoilleen ja tehdään valtimeon leikkausviilto. Leikkaava kirurgi valitsee oikean kokoisen sunnin leikkaustilanteessa kokemuksensa ja koulutuksensa perusteella. Liian ison sunnin käyttäminen voi aiheuttaa verisuonen repeämän. Vie suntti valtimeon. Varo irrottamasta plakkeja tai hyytymiä ja aiheuttamasta intimapurjeita.

Pidä suntti paikoillaan kiristämällä suonenpuristinsilmukoita. Suorita sitten endarterektomia normaaleja kardiovaskulaarisia menetelmiä ja esimerkiksi patch graft -angioplastiaa käyttäen. Poista sitten suntti ja sulje viilto.

T-sunnit

Preparoi kaulavaltimot esille, aseta suonenpuristinsilmukat paikoilleen ja sulje verisuonet. Aseta pihti T-sunnin vertikaalihaaraan. Avaa valtimo pituussuuntaisesti. Leikkaava kirurgi valitsee oikean kokoisen sunnin leikkaustilanteessa kokemuksensa ja koulutuksensa perusteella. Liian ison sunnin käyttäminen voi aiheuttaa verisuonen repeämän. Kun sunnin proksimaalipää on pihditetty, vie sunnin distaalipää sisempään kaulavalttimeon. Avaa hetkeksi T-haaraan ja sisempään kaulavalttimeon asetetut pihdit ja päästä veri virtaamaan sisemmän kaulavaltimon distaalihaarasta sunnin distaalipäähän ja T-haaraan. Laita sunnin distaalipäähän pihdit. Työnnä sunnin proksimaalipää yhteiseen kaulavalttimeon. Poista pihdit yhteisestä kaulavalttimeosta ja T-haarasta. Päästä veri virtaamaan sunnin proksimaalipäähän ja T-haaraan. Varmista, että suntti on avoin. Poista ilmakuplat. Pihditä T-haara uudestaan. Poista pihdit sunnin distaalipäältä niin, että veri pääsee virtaamaan sunnin läpi.

Varoitus: Varmista, että suntti on valtimeossa vakaasti paikoillaan.

Endarterektomian jälkeen sulje arteriotomia normaaleja kardiovaskulaarisia menetelmiä käyttäen ja poista suntti.

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalikäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja.

SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA TÄMÄ RAJATTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KAIKKI KONKLUDENTTISET TAKUUT, JOTKA KOSKEVAT TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA EPÄSUORISTA TAI LIITÄNNÄISISTÄ TAI SEURAAMUSVAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joissakin maissa ei hyväksyttyä konkludenttien takuiden tai liitännäis- tai välillisten vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivä ja version numero on annettu käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjasen viimeisellä sivulla. Jos annetusta päivämäärästä on kulunut väliin käyttöharkella 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vasculariin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

Bard® carotis bypass-shunter

Bruksanvisning

Produktbeskrivelse:

Bard carotis bypass-shunter er kardiovaskulære kanyler som er laget av polyvinylklorid. Disse shuntene er sterilisert med etylenoksid og er sterile med mindre pakningen er åpnet eller skadet.

- **Javid™** carotis-shunter er tilspisset og lange nok til at det er plass til en utvendig løkke.
- Rette carotis-shunter fås med eller uten skrå spisser og sidehull.
- **Brener™** carotis-shunter er tilspisset og har en sidearm til aspirering.
- **Burbank™** carotis-shunter er tilspisset, har ikke løkke og har dybdemerkører som letter plassering.

Indikasjoner:

Bard carotis-shunter er utformet til å fungere som midlertidig blodfører i karotidene mens det utføres karotidendarerektomiinngrep.

Kontraindikasjoner:

Ikke bruk en carotis bypass-shunt dersom karotidene viser slik diffus aterosklerose at det hindrer riktig innsetting og plassering av shunten.

Advarsler:

1. **Bare til engangsbruk. MÅ IKKE RESTERILISERES.**
2. **Sørg for at shuntene er skikkelig stabiliserte i arterien slik at de ikke glir. Les nøye gjennom bruksanvisningen.**
3. **Disse shuntene er til midlertidig bruk og må ikke implanteres permanent.**
4. **Ikke tving en for stor shunt inn i en arterie. Dette kan føre til kardisrupsjon eller skade.**

Forhåndsregler:

1. Når blodet renner gjennom shunten må sidearmene eller T-forlengelsene klemmes av, med mindre shunten spyles eller aspireres.
2. Hver shunt må inspiseres før bruk for å sikre at lumen og øynene er klare og patente, og at shunten ikke er blitt brettet eller skadet under transport eller oppbevaring.
3. Etter bruk kan produktet utgjøre en mulig biologisk smittefare. Håndteres og avhendes i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

Bivirkninger:

Bivirkninger som kan oppstå ved bruken av disse produktene og andre shunter som benyttes ved karotidendarerektomiinngrep inkluderer: disrupsjon eller skade på intima eller karvegg, embolisering av plakk eller blodklumper, trombose, blødning eller okklusjon.

Nødvendig utstyr:

Fiksjons/stabiliseringsutstyr
 "Vessel-loops" (strikk)
 Teip av umbilikal type
 Kraftige ligaturer
 Turnikeer eller kirurgiske klemmer

Bruksanvisning

Levering/oppbevaring:

Bard carotis bypass-shunter leveres sterile, med mindre pakningen er skadet eller åpnet. Til engangsbruk. Må ikke resteriliseres. En **Bard** carotis bypass-shunt er pakket i en enkel pose og leveres med flere poser per eske.

VIKTIG:

Det benyttes forskjellige teknikker ved plassering og feste av carotis bypass-shunter. Disse shuntene må bare brukes av kvalifiserte leger som har grundig kjennskap til endarterektomi og patch-graft angioplastikkteknikker.

Carotis bypass-shunter påvirkes av tre betydelige faktorer:

1. Arteriens størrelse, konfigurasjon og sykdomstilstand.
2. Shuntens utforming og dimensjoner.
3. Stabiliseringsteknikken som holder shunten på plass.

Stabilisering kan oppnås med forskjellige teknikker, inkludert "vessel-looper", teip av umbilikal type, kraftige ligaturer, turnikeer eller kirurgiske klemmer. Kirurgiske klemmer må være av riktig størrelse og utforming til den valgte shunten.

Advarsel:

Når det er inkompatibilitet mellom stabiliseringsteknikken, arterien og shunten, kan den gli ut. For å unngå glidning og/eller karskade eller disrupsjon når det benyttes klemmeteknikk, må brukerne forsikre seg om at klemmene som benyttes er kompatible i størrelse og utforming med den bestemte shunten de planlegger å bruke.

Foreslåtte innsettingsteknikker:**Shunter uten T-fasong**

Karotidene må isoleres, turnikéløkkene plasseres og arterieinnsnittet utføres. Velg shunt av riktig størrelse, bestemt på operasjonstidspunktet og basert på kirurgens erfaring og opplæring. Dersom en shunt som er for stor tvinges inn i arterien kan det føre til kardisrupsjon. Sett shunten inn i arterien. Utvis forsiktighet slik at plakk eller blodklumper ikke løsner, eller at intimal flaps heves. Bypass-shunten holdes på plass av spenning på turnikéløkkene. Deretter utføres endarterektomien. Når endarterektomien er fullført ved bruk av standard kardiovaskulære teknikker som kan inkludere patch-graft angioplastikk, fjernes shunten og insisjonen lukkes.

Shunter med T-fasong

Karotidene må isoleres, turnikéløkkene plasseres og karene okkluderes. En klemme plasseres på den vertikale grenen av shunten med T-fasong. Arterien åpnes longitudinalt. Shunt av riktig størrelse må velges, og bestemmes på operasjonstidspunktet basert på kirurgens erfaring og opplæring. Dersom en shunt som er for stor tvinges inn i arterien kan det føre til kardisrupsjon. Shuntens distalende settes inn i indre hovedarterie med en klemme plassert på shuntens proksimaldel. La blod fra den distale indre hovedarterien fylle distalshunten og T-forlengelsen ved å åpne klemmene på T-forlengelsen og den indre hovedarterien et øyeblikk. Sett en klemme på shuntens distaldel. Sett shuntens proksimalende inn i halsarterien. Fjern klemmen på halsarterien og T-forlengelsen. La blodet fylle shuntens proksimaldel og T-forlengelsen. Bekreft at shunten er patent. Fjern eventuelle luftbobler. Sett klemmen tilbake på T-forlengelsen. Fjern klemmene på distalshunten slik at blodet flyter gjennom shunten.

Advarsel: Forsikre deg om at shunten er godt nok stabilisert i arterien.

Etter endarterektomi lukkes arteriotomien mens du følger standard kardiovaskulære teknikker, og shunten fjernes.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato og ansvaret i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettoppris. Slitasje ved normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIE
ALLE ANDRE GARANTIER, ENTE UTRYKKELIGE **ELLER INNFORS**TÅTTE, **DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL,**
ENHVER INNFORSTÅTT **GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER**
INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR INDIREKTE,
TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNDTERING ELLER BRUK AV
DETTE PRODUKTET.

Enkelte land tillater ikke unntak fra innforståtte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

Det finnes en revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen på siste side i denne håndboken. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular for å finne ut om det finnes nyere produktinformasjon.

Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej Bard®

Instrukcja użycia

Opis produktu:

Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej **Bard** są kaniulami sercowo-naczyniowymi wykonanymi z polichlorku winylu. Połączenia są sterylizowane tlenkiem etylenu i są sterylne, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.

- Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej **Javid™** są ukształtowane stożkowo, a ich długość pozwala na zastosowanie zewnętrznej pętli.
- Proste połączenia pomostowe tętnicy szyjnej są dostępne w wersjach zaopatrzonych w ścięte końcówki i otwory boczne lub bez nich.
- Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej **Brener™** są ukształtowane stożkowo i posiadają odgałęzienie boczne do aspiracji.
- Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej **Burbank™** są ukształtowane stożkowo bez zapętlenia i posiadają oznaczenia głębokości ułatwiające ich wprowadzanie.

Wskazania do stosowania:

Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej **Bard** są przeznaczone do zapewnienia tymczasowego przepływu krwi w tętnicach szyjnych podczas zabiegu endarterektomii tętnicy szyjnej.

Przeciwwskazania:

Nie wolno stosować połączenia pomostowego tętnicy szyjnej, jeśli w tętnicach szyjnych obecne są rozproszone zmiany miażdżycowe, które uniemożliwiają prawidłowe wprowadzenie i umieszczenie połączenia pomostowego.

Ostrzeżenia:

1. **Wyłącznie do jednorazowego użycia. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
2. **Zapewnić właściwą stabilizację połączeń pomostowych w tętnicy, aby nie dopuścić do ich wysunięcia się. Dokładnie zapoznać się z „Instrukcją użycia”.**
3. **Połączenia pomostowe są przeznaczone do tymczasowego zastosowania i nie nadają się do wszczepiania na stałe.**
4. **Nie wolno wprowadzać do tętnicy połączenia o zbyt dużej średnicy, ponieważ takie postępowanie może spowodować rozerwanie lub uszkodzenie naczynia.**

Środki ostrożności:

1. Podczas przepływu krwi przez połączenie pomostowe zaciśnąć boczne odgałęzienia lub rozszerzenia trójnikowe, jeśli nie jest w danej chwili wykonywane przepłukiwanie lub aspiracja z połączenia pomostowego.
2. Każde połączenie należy skontrolować przed użyciem, aby upewnić się, że kanał i oka są otwarte i drożne, a połączenie pomostowe nie jest zgięte ani nie uległo uszkodzeniu podczas transportu lub przechowywania.
3. Po użyciu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, państwowymi i federalnymi.

Działania niepożądane:

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem tych produktów lub w związku z jakimkolwiek innym połączeniem pomostowym zastosowanym podczas zabiegu endarterektomii tętnicy szyjnej obejmują: rozerwanie lub uszkodzenie błony wewnętrznej lub ścianki naczynia, embolizację z płytką miażdżycową lub skrzepliną, zakrzepicę, krwawienie lub niedrożność.

Wymagane narzędzia chirurgiczne:

elementy mocujące/stabilizujące
pętle naczyniowe
taśmy stosowane do podwiązania pępowiny
wytrzymałe podwiązki
opaski uciskowe lub zaciski chirurgiczne

Wskazówki dotyczące stosowania

Opakowanie/Przechowywanie:

Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej **Bard** są dostarczane w stanie jałowym, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte. Nie stosować powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej **Bard** są pakowane w pojedynczych kieszonkach i dostarczane w pudełkach zawierających kilka kieszonek.

WAŻNE:

Istnieje kilka różnych technik stosowanych podczas wprowadzania i mocowania połączeń pomostowych tętnicy szyjnej. Połączenia pomostowe powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy posiadających gruntowną znajomość technik wykonywania zabiegu endarterektomii i angioplastyki z wszczepami.

Na połączenia pomostowe tętnicy szyjnej mają wpływ trzy istotne czynniki:

1. **Wielkość, układ i stan chorobowy tętnicy.**
2. **Konstrukcja i wymiary połączenia pomostowego.**

3. Technika stabilizacji zapewniająca unieruchomienie połączenia pomostowego.

Stabilizację można osiągnąć przy użyciu wielu technik, w tym pętli naczyniowych, taśm stosowanych do podwiązki, wycinanych, wytrzymałych podwiązek, opasek uciskowych lub zacisków chirurgicznych. Zaciski chirurgiczne powinny posiadać rozmiar i konstrukcję odpowiednio dobraną do zastosowanego połączenia pomostowego.

Ostrzeżenie:

W przypadku niezgodności między techniką stabilizacji, tętnicą i połączeniem pomostowym może dojść do wysunięcia połączenia. Aby nie dopuścić do wysunięcia połączenia i/lub uszkodzenia bądź rozerwania naczynia w przypadku użycia techniki zaciskowej, należy dopilnować, aby zastosowane zaciski były zgodne pod względem wymiarów i konstrukcji z konkretnym połączeniem pomostowym, którego użycie jest planowane podczas zabiegu.

Sugerowane techniki wprowadzania:

Połączenie pomostowe nietrójkowe

Odizolować tętnice szyjne, umieścić pętle opaski uciskowej i wykonać nacięcie tętnicy. Dobrać właściwy rozmiar połączenia pomostowego w trakcie zabiegu chirurgicznego w oparciu o doświadczenie i wiedzę chirurga. Próba wprowadzenia do tętnicy połączenia pomostowego o zbyt dużym rozmiarze może spowodować rozerwanie naczynia. Wprowadzić połączenie pomostowe do tętnicy zachowując ostrożność, aby nie naruszyć płytek miażdżycowych i skrzepów ani nie unieść płatów błony wewnętrznej tętnicy.

Połączenie pomostowe jest utrzymywane nieruchomo przez napięcie na pętlach opaski uciskowej. Następnie należy przystąpić do zabiegu endarterektomii. Po zakończeniu endarterektomii usunąć połączenie pomostowe i zamknąć nacięcie przy użyciu standardowych technik zabiegowych w układzie krążenia, które mogą obejmować angioplastykę z wszczepami.

Połączenie pomostowe trójkowe

Odizolować tętnice szyjne, umieścić pętle opaski uciskowej i zamknąć światło naczyń. Umieścić zacisk na pionowym odgałęzieniu połączenia pomostowego trójkowego. Otworzyć tętnicę podłużnie. Dobrać właściwy rozmiar połączenia pomostowego w trakcie zabiegu chirurgicznego w oparciu o doświadczenie i wiedzę chirurga. Próba wprowadzenia do tętnicy połączenia pomostowego o zbyt dużym rozmiarze może spowodować rozerwanie naczynia. Dystalny koniec połączenia pomostowego należy wprowadzić do tętnicy szyjnej wewnętrznej z zaciskiem umieszczonym na proksymalnym odcinku połączenia pomostowego. Pozwolić, aby krew z dystalnego odcinka tętnicy szyjnej wewnętrznej napełniła dystalne połączenie pomostowe i rozszerzenie trójkowe, krótko otwierając zaciski na rozszerzeniu trójkowym i tętnicy szyjnej wewnętrznej.

Umieścić zacisk na dystalnym odcinku połączenia pomostowego. Wprowadzić proksymalny koniec połączenia pomostowego do tętnicy szyjnej wspólnej. Zdjąć zacisk z tętnicy szyjnej wspólnej i rozszerzenia trójkowego. Pozwolić, aby krew napełniła proksymalny odcinek połączenia pomostowego i rozszerzenia trójkowego. Potwierdzić drożność połączenia pomostowego. Usunąć pęcherzyki powietrza.

Założyć z powrotem zacisk na rozszerzeniu trójkowym. Zdjąć zaciski z dystalnego połączenia pomostowego, aby umożliwić przepływ krwi przez połączenie pomostowe.

Ostrzeżenie: Należy zapewnić odpowiednią stabilizację połączenia pomostowego w tętnicy.

Po zabiegu endarterektomii zamknąć nacięcie tętnicy przy użyciu standardowych technik zabiegowych w układzie krążenia i usunąć połączenie pomostowe.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular udziela gwarancji pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wad wykonawstwa przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a zobowiązania wynikające z tytułu tej ograniczonej gwarancji produktu będą ograniczone do naprawy lub wymiany według wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej ceny netto. Zużycie spowodowane użyciem zgodnym z przeznaczeniem lub wady wynikające z niewłaściwego użycia tego produktu nie podlegają niniejszej ograniczonej gwarancji.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM RÓWNIEŻ, WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK STRATY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTORNE WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO Z POSŁUGIWANIA SIĘ TYM PRODUKTEM LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

Niektóre kraje nie dopuszczają wyłączenia dorozumianych gwarancji i odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub wynikowe. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Data wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji są podane do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. W przypadku, gdy upłynęło 36 miesięcy pomiędzy niniejszą datą i datą użycia produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, aby uzyskać informację, czy dostępne są dodatkowe informacje.

Bard® carotis bypass sönt

Használati tájékoztató

Termékleírás:

A **Bard** carotis bypass söntök polivinilkloridból készült cardiovascularis kanülök. Ezek a söntök etilénoxiddal vannak sterilizálva, és felbontatlan valamint sértetlen csomagolásban sterilek.

- A **Javid™** carotis söntök elkeskenyedő kialakításúak, és hosszúságuk lehetővé teszi egy külső hurok kialakulását.
- Az egyenes carotis söntök ferde csúccsal és oldalnyílásokkal, vagy azok nélkül állnak rendelkezésre.
- A **Brener™** carotis söntök elkeskenyedő kialakításúak, a leszívathoz szolgáló oldalaggal.
- A **Burbank™** carotis söntök elkeskenyedő, nem hurkos kialakításúak, és a behelyezés elősegítése érdekében mélységjelzésekkel vannak ellátva.

Használati javallatok:

A **Bard** carotis söntök carotis endarterectomiás eljárás során a carotisban elhelyezkedő ideiglenes vércsatornaként szolgálnak.

Ellenjavallatok:

Tilos carotis bypass söntöt használni akkor, ha a carotisokban olyan mértékű diffúz atherosclerosis áll fenn, amely megakadályozná a sönt megfelelő bevezetését és elhelyezését.

Figyelmeztetések:

1. **Kizárólag egyszeri használatra. ÚJRASZTERILIZÁLNI TILOS.**
2. **Gondoskodjon a söntök megfelelő rögzítéséről az artériában, mert máskülönben elcsúszhatnak a helyükről. Körültekintően olvassa el a használati utasítást.**
3. **Ezek a söntök ideiglenes használatra szolgálnak, és azokat tilos állandó jelleggel beültetni.**
4. **Ne erőltessen túl nagy méretű söntöt az artériába. Ez a véredény felszakításához vagy sérüléséhez vezethet.**

Övintézkedések:

1. Miközben a söntön keresztül vér áramlik, szorítsa el az oldalágakat vagy T-elágazásokat, kivéve a sönt öblítésekére illetve leszívathoz.
2. Használat előtt mindegyik söntöt meg kell vizsgálni, hogy lumenje és szemei tiszták és nyitottak, és hogy a sönt nem tört-e meg illetve nem sérült-e meg a szállítás vagy tárolás során.
3. Használat után a termék biológiailag veszélyes jellegű lehet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami, illetve szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.

Mellékhatások:

Az ezen termékek, illetve a carotis endarterectomiás eljárások során alkalmazott bármely más sönt alkalmazásakor esetleg fellépő mellékhatások közül megemlítjük a következőket: az intima vagy véredényfal felszakadása vagy sérülése, plakk- vagy vérrög-embólia, trombózis, vérzés, vagy elzáródás.

Szükséges felszerelések:

Rögzítő/stabilizáló eszközök
Érhurkok
Umbilicalis típusú szalagok
Erős éreketű fonalak
Érieszorítók vagy sebészeti fogók

Használati utasítás

Kiszerezés/Tárolás:

A **Bard** carotis bypass söntök sértetlen csomagolás esetén steril állapotban kerülnek kiszerezésre. Egyszeri használatra. Újrasterilizálni tilos! A **Bard** carotis bypass söntök egyesével tasakba csomagolva, több tasakot tartalmazó dobozban kerülnek forgalomba.

FONTOS:

A carotis bypass söntök behelyezése és rögzítése különböző technikákkal végezhető. Ezeket a söntöket kizárólag az endarterectomiás és folt-graft angioplasztikai technikákban alaposan jártas, képzett orvosok használhatják!

A carotis bypass söntöket három jelentős tényező befolyásolja:

1. **Az artéria mérete, alakja, és elváltozásának mértéke.**
2. **A sönt kialakítása és méretei.**
3. **A sönt helyén való rögzítésére alkalmazott stabilizációs technika.**

A stabilizációt számos technikával lehet megvalósítani, mint például véredény-hurkok, umbilicális típusú szalagok, erős érlelköző fonalak, érleszorítók, vagy sebészeti fogók segítségével. A sebészeti fogónak a kiválasztott sönthöz megfelelő méretűnek és formájúnak kell lennie.

Figyelmeztetés:

A stabilizációs technika, az artéria és a sönt között fennálló inkompatibilitás esetén elcsúszás következhet be. Az érfogós technika alkalmazása esetén az elcsúszás és/vagy a véredény sérülésének illetve felszakadásának az elkerülése érdekében a felhasználónak ügyelnie kell arra, hogy az alkalmazott fogók méretükben és formájukban kompatibilisak legyenek az alkalmazni kívánt sönttel.

Javasolt behelyezési technikák:

Nem T-alakú söntök

Izolálja a carotis artériákat, helyezze fel az érleszorító hurkokat, és végezze el az artéria bemetszését. A megfelelő méretű söntöt az orvos tapasztalata és szakismerete alapján a műtét során kell kiválasztani. Túlságosan nagy méretű söntnek az artériába erőltetése a véredény felszakadását okozhatja. Helyezze be a söntöt az artériába. Ügyelni kell annak elkerülésére, hogy plakkot vagy vérrögöt ne lazítson ki a helyéről, illetve ne emelje fel az intima lemezéjét.

A bypass söntöt az érleszorító hurkok feszítésével tartsa a helyén. Ezután hajtsa végre az endarterectomiát. Az endarterectomia elvégzése után hagyományos cardiovascularis technikák alkalmazásával, melyek közé tartozhat a folt-graft angioplasztika, távolítsa el a söntöt, és zárja le a bemetszést.

T-alakú söntök

Izolálja a carotis artériákat, helyezze fel az érleszorító hurkokat, és szorítsa el a véredényeket. Helyezzen egy érfogót a T-alakú sönt függőleges ágára. Hosszirányban nyissa fel az artériát. A megfelelő méretű söntöt az orvos tapasztalata és szakismerete alapján a műtét során kell kiválasztani. Túlságosan nagy méretű söntnek az artériába erőltetése a véredény felszakadását okozhatja. A sönt disztális végét helyezze az arteria carotis internába úgy, hogy a sönt proximális részére egy érfogó legyen helyezve. A T-elágazáson és az arteria carotison levő érfogók rövid idejű megnyitásával hagyja, hogy a disztális sönt és a T-elágazás a disztális arteria carotis internából feltöltődjön vérrrel.

Helyezzen egy érfogót a sönt disztális részére. Helyezze be a sönt proximális végét az arteria carotis communisba. Az arteria carotis communisról és a T-elágazásról távolítsa el az érfogót. Hagyja, hogy a sönt proximális része és a T-elágazás feltöltődjön vérrrel. Győződjön meg róla, hogy a sönt nyitott. Távolítsa el az esetleges légbuborékokat.

Helyezze vissza az érfogót a T-elágazásra. Távolítsa el az érfogókat a disztális söntről, hogy a vér a söntön keresztül áramolhasson.

Figyelmeztetés: Gondoskodjon a sönt megfelelő rögzítéséről az artériában.

Az endarterectomia elvégzését követően hagyományos cardiovascularis technika alkalmazásával zárja le az arteriotomiát, és távolítsa el a söntöt.

Szavatosság

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója számára az első vásárlás időpontjától számított egy évig szavatolja azt, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes; továbbá a jelen korlátozott termékszavatosság szerinti felelősség a Bard Peripheral Vascular kizárólagos belátása szerint vagy a hibás termék kijavítására vagy kicserélésére, vagy a vásárló által kifizetett nettó vételár visszatérítésére korlátozódik. A termék normál használat során bekövetkezett elhasználódás vagy kopás, illetve annak nem rendeltetésszerű használatából származó meghibásodás nem tartozik ezen korlátozott szavatosság hatálya alá.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN EZ A KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁG HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT IS. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM FELELŐS A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL VAGY KEZELÉSÉBŐL EREDŐ BÁRMILYEN KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok/országok nem engedélyezik a vélelmezett szavatosság, illetve a véletlen vagy következményes károk kizárását. Ön saját állama/országa törvényei szerint további kártérítésre is jogosult lehet.

Ezen utasítások kiadási illetve revízió dátuma valamint a revízió száma a terméktájékoztató utolsó oldalán található felhasználói információkban szerepel. Amennyiben az e dátumtól a termék használatbevételeig eltelt idő meghaladja a 36 hónapot, a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie a Bard Peripheral Vascular céggel, hogy megérdeklődjön, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

Shunty Bard® pro přemostění karotidy

Pokyny k použití

Popis výrobku:

Shunty **Bard** pro přemostění karotidy tvoří kardiovaskulární kanyla, vyrobená z polyvinylchloridu. Tyto shunty jsou sterilizovány etylenoxidem a jsou sterilní, pokud není obal otevřený či poškozený.

- Shunty **Javid™** pro přemostění karotidy jsou zkosené a dostatečně dlouhé, čímž umožňují externí smyčku.
- Přímé shunty pro přemostění karotidy se dodávají se zkosenou špičkou nebo bez zkosené špičky a s otvory nebo bez otvorů po stranách.
- Shunty **Brener™** pro přemostění karotidy jsou zkosené s bočním ramenem pro aspiraci.
- Shunty **Burbank™** pro přemostění karotidy jsou zkosené, nevytváří smyčku a jsou opatřeny značkami hloubky pro usnadnění zavádění.

Indikace k použití:

Shunty **Bard** pro přemostění karotidy jsou určeny k přechodnému vedení krve v karotidách po dobu provádění endarterektomie karotidy.

Kontraindikace:

Nepoužívejte shunt k přemostění karotidy, pokud karotidy vykazují takovou difuzní aterosklerózu, která by bránila správnému zavedení a umístění shuntu.

Varování:

1. Pouze k jednorázovému použití. **NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.**
2. Zajistěte, aby byly shunty řádně stabilizovány v artérii, jinak by mohlo dojít k jejich vyklouznutí. Přečtěte si pečlivě návod k použití.
3. Tyto shunty jsou určeny k přechodnému použití a nemají být trvale implantovány.
4. Netlačte násilím do artérie shunt, který je příliš velký. Mohlo by to vést k prasknutí nebo poškození cévy.

Bezpečnostní opatření:

1. Při průtoku krve shuntem zasvorkujte boční ramena nebo T-odbočku, aniž by došlo k propláchnutí nebo aspiraci shuntu.
2. Každý shunt je třeba před použitím zkontrolovat a ujistit se, že má volný a zřetelný lumen a oka a že při dopravě nebo skladování nedošlo k zauzlování nebo poškození shuntu.
3. Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu s akceptovanou zdravotnickou praxí a s místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Nežádoucí účinky:

Mezi nežádoucí účinky, které mohou nastat při používání těchto výrobků nebo kteréhokoliv jiného shuntu, používaného při postupu endarterektomie karotidy, patří: prasknutí nebo poškození vnitřku nebo stěny cévy, embolizace plaku nebo sraženiny, trombóza, krvácení nebo okluze.

Potřebné vybavení:

Fixační/stabilizační prostředky
Cévní smyčky
Pásky umbilikálního typu
Silné ligatury
Turnikety nebo chirurgické svorky

Pokyny k použití

Jak se dodává/skladuje:

Shunty **Bard** pro přemostění karotidy jsou dodávány sterilní, pokud není obal poškozený či otevřený. K jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci. Shunty **Bard** pro přemostění karotidy jsou baleny v jednom vaku a dodávají se v krabicích, v nichž je více váčků se shunty.

DŮLEŽITÉ:

Při zavádění a fixaci shuntů pro přemostění karotidy se používají různé techniky. Tyto shunty by měli používat výhradně kvalifikovaní lékaři, důkladně seznámení s technikami endarterektomie a angioplastiky s použitím patch štěpů.

Shunty pro přemostění karotidy jsou ovlivněny třemi významnými faktory:

1. Velikost, konfigurace a chorobný stav artérie.
 2. Provedení a rozměry shuntu.
 3. Stabilizační technika pro udržení shuntu na místě.
- Stabilizaci lze provést mnoha technikami, včetně cévních smyček, pásek umbilikálního typu, pevných ligatur, turniketů nebo chirurgických svorek. Chirurgické svorky by měly mít vhodnou velikost a provedení s ohledem

na zvolený shunt.

Varování:

Pokud existuje nekompatibilita mezi stabilizační technikou, artérií a shuntem, může dojít k vyklouznutí. Aby při svorkovací technice nedošlo k vyklouznutí a/nebo poškození cévy nebo prasknutí, musí uživatelé zajistit, aby svorky, které používají, byly co se týče velikosti a provedení kompatibilní s konkrétním shuntem, který hodlají použít.

Navrhované techniky zavádění:

Shunty, které nejsou ve tvaru T

Je třeba oddělit karotidy, umístit turniketové smyčky a provést arteriální incizi. Je nutné zvolit správnou velikost shuntu, určenou v době operace, na základě zkušeností a vyškolení chirurga. Násilné tlačení příliš velkého shuntu do artérie může způsobit prasknutí cévy. Zaveďte shunt do artérie. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo k uvolnění plaku, sraženiny nebo ke zdvihnutí vnitřních chlopní.

Shunt pro přemostění je přidržován na svém místě tlakem smyček turniketu. Poté se provede endarterektomie. Po dokončení endarterektomie se shunt odstraní pomocí standardních kardiovaskulárních technik, které mohou zahrnovat angioplastiku s použitím patch štěpu a incize se uzavře.

Shunty ve tvaru T

Je třeba oddělit karotidy, umístit turniketové smyčky a provést okluzi cév. Svorka se umístí na vertikální rameno shuntu ve tvaru T. Artérie se otevře podélně. Je nutné zvolit správnou velikost shuntu, určenou v době operace, na základě zkušeností a vyškolení chirurga. Násilné tlačení příliš velkého shuntu do artérie může způsobit prasknutí cévy. Distální konec shuntu se zavede do vnitřní karotidy se svorkou umístěnou na proximální části shuntu. Nechejte krev z distální vnitřní karotidy naplnit distální shunt a T-odbočku krátkým otevřením svorek na T-odbočce a na vnitřní karotidě.

Umístěte svorku na distální část shuntu. Zaveďte proximální konec shuntu do společné karotidy. Odstraňte svorku ze společné karotidy a z T-odbočky. Nechejte krev naplnit proximální část shuntu a T-odbočky. Zkontrolujte, zda je shunt zřetelný. Odstraňte veškeré vzduchové bubliny.

Odstraňte svorku na T-odbočce. Odstraňte svorky na distální straně shuntu, aby mohla shuntem protékat krev.

Varování: Zajistěte, aby byl shunt řádně stabilizovaný v artérii.

Po endarterektomii se arteriotomie uzavře pomocí standardních kardiovaskulárních technik a shunt se odstraní.

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvnímu kupci tohoto výrobku, že tento výrobek nebude vykazovat vady materiálu nebo zpracování po dobu jednoho roku od data prvního nákupu a ručení na základě této omezené záruky na výrobek bude omezeno na opravu nebo výměnu vadného výrobku, výhradně na základě rozhodnutí společnosti Bard Peripheral Vascular nebo vrácení čistě uhrazené ceny. Tato omezená záruka nekryje opotřebení způsobené normálním používáním nebo závady způsobené nesprávným použitím tohoto výrobku.

V ROZSAHU, KTERÝ PŘIPOUŠTÍ PLATNÝ ZÁKON, NAHRAZUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ I MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, MIMO JINÉ MLČKY PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU NA PRODEJNOST NEBO VHODNOST KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NEPŘÍMÉ, NAHODILÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, VZNIKLÉ V DÚSLEDKU MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽÍVÁNÍ.

Některé státy/země nepřípouští vyloučení mlčky předpokládaných záruk, nahodilých nebo následných škod. Je možné, že máte nárok na další náhrady na základě zákona vaší země/vašeho státu.

Datum vydání nebo revize a číslo revize pro tyto pokyny se uvádí pro informaci uživatele na poslední stránce této brožury. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo 36 měsíců, je třeba, aby se uživatel obrátil na společnost Bard Peripheral Vascular a zjistil, zda nejsou o výrobku dostupné další informace.

Bard® Karotis Bypass Şantı

Kullanma Talimatı

Ürün Tanımı:

Bard Karotid Bypass şantları polivinil klorürden yapılmış kardiyovasküler kanüllerdir. Bu şantlar etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterildir.

- **Javid™** Karotid Şantları konik şekillidir ve harici bir halka oluşturmayı mümkün kılacak kadar uzundur.
- Düz Karotid Şantlar eğimli uçlar ve yan delikler ile veya olmadan mevcuttur.
- **Brener™** Karotid Şantları konik şekillidir ve aspirasyon için bir yan kola sahiptir.
- **Burbank™** Karotid Şantları konik şekillidir, halka oluşturmazlar ve yerleştirmeyi kolaylaştırmak için derinlik işaretlerine sahiptirler.

Kullanma Endikasyonları:

Bard Karotid Şantları bir karotid endarterektomi işlemi sırasında karotid arterlerde geçici bir kan yolu sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Karotid arterlerde şantın doğru şekilde insersiyonu ve yerleştirilmesini önleyecek yaygın ateroskleroz mevcutsa bir karotid bypass şantı kullanmayın.

Uyarılar:

1. **Sadece Tek Kullanımlıdır. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.**
2. **Şantların arterde uygun şekilde stabilize olduğundan emin olun yoksa kayma görülebilir. Kullanma Talimatını Dikkatle Okuyun.**
3. **Bu şantlar geçici kullanım içindir ve kalıcı olarak implante edilmemelidir.**
4. **Fazla büyük olan bir şantı artere zorla sokmayın. Aksi halde damar zedelenmesi veya hasarı oluşabilir.**

Önemler:

1. Şant içinden kan akarken, eğer şanttın sıvı geçirilmiyorsa ve aspirasyon yapılmıyorsa yan kolları ve T uzatmaları klempleyin.
2. Her şant, kullanımdan önce lümenler ve açıklıkların açık ve engelsiz olduğundan ve şantın saklama ve sevkiyat sırasında bükülmemiş ve hasar görmemiş olduğundan emin olmak için incelenmelidir.
3. Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.

Advers Reaksiyonlar:

Bu ürünlerin veya karotid endarterektomi işleminde kullanılan herhangi bir şantın kullanımıyla görülebilecek advers reaksiyonlar arasında şunlar vardır: İntima veya damar duvarı zedelenmesi veya hasarı, plak veya pıhtı embolizasyonu, tromboz, kanama veya oklüzyon.

Gerekli Ekipman:

Fiksasyon/Stabilizasyon cihazları
Damar halkaları
Umbilikal tip bantlar
Kalın sütürler
Turnikeler veya cerrahi klempler

Kullanma Talimatı

Sağlanma/Saklanma Şekli:

Bard Karotid Bypass Şantları ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece steril olarak sağlanır. Tek kullanımlıdır. Tekrar sterilize etmeyin. **Bard** Karotid Bypass Şantları tek poşette bulunur ve her kutuda çok sayıda poşet olacak şekilde sağlanır.

ÖNEMLİ:

Karotid bypass şantlarını yerleştirirken ve sabitlerken kullanılan çeşitli teknikler vardır. Bu şantlar sadece endarterektomi ve yama-greft anjiyoplasti tekniklerini iyi bilen vasıflı doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Karotid bypass şantları üç önemli faktörden etkilenir:

1. **Arterin büyüklüğü, konfigürasyonu ve hastalık durumu.**
2. **Şantın tasarımı ve boyutları.**
3. **Şantı yerinde tutmak için stabilizasyon tekniği.**

Stabilizasyon damar halkaları, umbilikal tip bantlar, kalın sütürler, turnikeler veya cerrahi klempler dahil olmak üzere birçok teknikle elde edilebilir. Cerrahi klempler seçilen şant için uygun büyüklükte tasarıma sahip olmalıdır.

Uyarı:

Stabilize etme tekniđi, arter ve Őant arasında uyumsuzluk olduđunda kayma görülebilir. Klemp tekniđi kullanıldığında damar hasarı veya zedelenmesi ve/veya kaymayı önlemek için kullanıcılar kullandıkları klempelerin kullanmayı amaçladıkları Őant ile büyüklük ve tasarımı açısından uyumlu olduđundan emin olmalıdır.

Önerilen İnsersiyon Teknikleri:

T Őekli olmayan Őantlar

Karotid arterler izole edilmeli, turnike halkaları yerleŐtirilmeli ve arteriyel insizyon gerçekleŐtirilmelidir. Ameliyat zamanında cerrahın deneyimi ve eđitimi temelinde uygun büyüklükte Őant seçilmelidir. Fazla büyük bir Őantın artere zorla sokulması damarın zedelenmesine yol açabilir. Őantı artere yerleŐtirin. Plak ve pıhtıların yerinden oynatılmamasına ve intimal flepler oluŐturulmamasına dikkat edilmelidir.

Bypass Őantı turnike halkalarında gerilim oluŐurma yoluyla yerinde tutulur. Sonra endarterektomi yapılır. Endarterektomi yama- greft anjiyoplastisi dahil olabilecek Őekilde standart kardiyovasküler tekniklerle tamamlandıđında Őant çıkarılır ve insizyon kapatılır.

T Őekli Őantlar

Karotid arterler izole edilmeli, turnike halkaları yerleŐtirilmeli ve damarlar kapatılmalıdır. T Őekli Őantın vertikal uzantısı üzerine bir klemp yerleŐtirilir. Arter uzunlamasına açılır. Ameliyat zamanında cerrahın deneyimi ve eđitimi temelinde uygun büyüklükte Őant seçilmelidir. Fazla büyük bir Őantın artere zorla sokulması damarın zedelenmesine yol açabilir. Őantın distal ucu internal karotid artere, Őantın proksimal kısmına yerleŐtirilen bir klemple sokulur. T uzatma ve internal karotid arter üzerindeki klempleri kısa bir süre açarak, distal Őant ve T uzatmaya distal internal karotid arterden gelen kanın dolmasına izin verir.

Őantın distal kısmına bir klemp yerleŐtirin. Őantın proksimal ucunu ana karotid artere sokun. Ana karotid arter ve T uzatma üzerindeki klempı çıkarın. Kanın Őantın proksimal kısmına ve T uzatmaya dolmasına izin verin. Őantın açık olduđundan emin olun. Varsa hava kabarcıklarını çıkarın.

T uzatma üzerine klempı tekrar yerleŐtirin. Kanın Őant içinden akmasına izin vermek için distal Őant zerindeki klempleri çıkarın.

Uyarı: Őantın arter içinde uygun Őekilde stabilize olduđundan emin olun.

Endarterektomi sonrasında arteriyotomi standart kardiyovasküler teknikler kullanılarak kapatılır ve Őant ıkarılır.

Garanti

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve iŐçilik bakımından ilk satın alındıđı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacađını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisinde çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün, yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla onarım ya da deđiŐtirme, ya da ödediđiniz net fiyatı geri verme ile sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımından dođan aŐınma ve yıpranma ya da yanlıŐ kullanımından dođan kusurlar bu sınırlı garanti kapsamı içinde deđildir.

GEÇERLİ YASALAR ÇERÇEVESİNDE UYGUN OLDUĐU ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, AÇIK YA DA DOLAYLI, TÜM DİĐER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BU GARANTİLER ARASINDA SINIRLI KALMAMAK KAYDIYLA BELLİ BİR AMAÇLA SATILABİLİRLİK YA DA BELLİ BİR AMAA UYGUNLUKLA İLGİLİ DOLAYLI GARANTİ DE VARDIR. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR, BU ÜRÜNÜ ELE ALMANIZ YA DA KULLANMANIZ DOLAYISIYLA ORTAYA ÇIKABİLECEK HERHANGİ BİR RASTLANTISAL YA DA NEDENSEL ZARAR İÇİN SİZE KARŐI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.

Bazı lkeler zımnı garantilerin, ikincil, arızı veya dolaylı hasarların garanti kapsamının dıŐında bırakılmasına izin vermez. Kendi lkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

Bu talimatlar için bir yayımlanma veya revizyon tarihi ve revizyon numarası bu kitapçıđın son sayfasında kullanıcının bilgisi için verilmiŐtir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmesi durumunda, ürün ile ilgili ek bilgiler mevcut olup olmadıđını öđrenmek için kullanıcının Bard Peripheral Vascular ile temasa geçmesi gerekmektedir.

**Carotid Bypass Shunt**

Shunt carotidien
 Karotis-Bypass-Shunt
 Shunt per bypass carotideo
 Shunt para bypass carotideo
 Carotis-bypass-shunt
 Shunt de Bypass Carotideo
 Shunt καρωτιδικής παράκαμψης
 Carotis bypass shunt
 Carotis-bypass-shunt
 Kaulavaltimon ohitussutti
 Carotis bypass-shunt
 Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej
 Carotis bypass sönt
 Shunt pro přemostění karotidy
 Karotid Bypass Şanti

**Straight Carotid Shunt One Side Hole Each End**

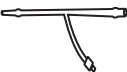
Shunt carotidien droit
 Un orifice latéral à chaque extrémité
 Gerader Karotis-Shunt
 Eine Seitenöffnung an jedem Ende
 Shunt carotideo diritto
 Un foro laterale su ciascuna estremità
 Shunt carotídeo recto
 con un orificio lateral a cada lado
 Rechte carotis-shunt
 één zijopening aan elk uiteinde
 Shunt Carotídeo Recto
 Um orificio lateral em cada extremidade
 Ευθύ καρωτιδικό shunt
 Μία πλευρική οπή σε κάθε άκρο
 Lige carotis shunt
 Hul i den ene side i hver ende
 Rak carotis-shunt,
 ett sidohål i varje ände
 Suora karotissuuntti
 Yksi sivureikä kummassakin päässä
 Rett carotis-shunt
 Ett sidehull i hver ende
 Proste połączenie pomostowe
 tętnicy szyjnej
 Otwór po jednej stronie każdej końcówki
 Egyenes carotis sönt
 mindkét végén egy-egy oldalnyílás
 Přímý shunt pro přemostění karotidy
 Jeden postranní otvor na každém konci
 Düz Karotid Şanti
 Her Uçta Bir Yan Delik

**Tapered Carotid Shunt With Depth Markings**

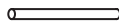
Shunt carotidien conique
 Avec repères de profondeur
 Konischer Karotis-Shunt
 Mit Tiefenmarkierungen
 Shunt carotideo affusolato
 Con contrassegni di profondità
 Shunt carotídeo ahusado
 con marcas de profundidad
 Taps toelopende carotis-shunt
 med dieptemarkeringen
 Shunt Carotídeo Afunilado
 Com marcas de profundidade
 Κωνικό καρωτιδικό shunt
 Με δείκτες βάθους
 Konisk carotis shunt
 med dybdemarkeringer
 Avsmalnande carotis-shunt
 med avståndsmarkeringar
 Suippopäinen mitta-asteikollinen
 karotissuuntti
 Tilspisset carotis-shunt
 med dybdemarkører
 Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej
 o ukształtowaniu stożkowym
 Z oznaczeniami głębokości
 Elkeskenyedő carotis sönt
 mélységjelzésekkel
 Zkosený shunt pro přemostění karotidy
 se značkami hloubky
 Konik Şekilli Karotid Şanti
 Derinlik İşareti

**Tapered Carotid Shunt**

Shunt carotidien conique
 Konischer Karotis-Shunt
 Shunt carotideo affusolato
 Shunt carotídeo ahusado
 Taps toelopende carotis-shunt
 Shunt Carotídeo Afunilado
 Κωνικό καρωτιδικό shunt
 Konisk carotis shunt
 Avsmalnande carotis-shunt
 Suippopäinen karotissuuntti
 Tilspisset carotis-shunt
 Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej
 o ukształtowaniu stożkowym
 Elkeskenyedő carotis sönt
 Zkosený shunt pro
 přemostění karotidy
 Konik Şekilli Karotid Şanti

**Tapered Carotid Shunt With Side Arm**

Shunt carotidien conique
 Avec bras latéral
 Konischer Karotis-Shunt
 Mit Seitenarm
 Shunt carotideo affusolato
 Con braccio laterale
 Shunt carotídeo ahusado
 con rama lateral
 Taps toelopende carotis-shunt
 med zijarm
 Shunt Carotídeo Afunilado
 Com ramo lateral
 Κωνικό καρωτιδικό shunt
 Με πλευρικό βραχίονα
 Konisk carotis shunt
 med sidearm
 Avsmalnande carotis-shunt
 med sidoarm
 Suippopäinen sivuhaarallinen
 karotissuuntti
 Tilspisset carotis-shunt
 med sidearm
 Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej
 o ukształtowaniu stożkowym
 Z odgałęzieniem bocznym
 Elkeskenyedő carotis sönt
 oldalággal
 Zkosený shunt pro přemostění karotidy
 s bočním ramenem
 Konik Şekilli Karotid Şanti
 Yan Kollu

**Straight Carotid Shunt**

Shunt carotidien droit
 Gerader Karotis-Shunt
 Shunt carotideo diritto
 Shunt carotídeo recto
 Rechte carotis-shunt
 Shunt Carotídeo Recto
 Ευθύ καρωτιδικό shunt
 Lige carotis shunt
 Rak carotis-shunt
 Suora karotissuuntti
 Rett carotis-shunt
 Proste połączenie pomostowe
 tętnicy szyjnej
 Egyenes carotis sönt
 Přímý shunt pro přemostění karotidy
 Düz Karotid Şanti

D**External Diameter**

Diamètre externe
 Außendurchmesser
 Diametro esterno
 Diâmetro externo
 Externe diameter
 Diâmetro externo
 Εξωτερική Διάμετρος
 Utvendig diameter
 Ulkohalkaisija
 Utvendig diameter
 Średnica zewnętrzna
 Külső átmérő
 Vnější průměr
 Diş Çap

L**Length**

Longueur
 Länge
 Lunghezza
 Longitud
 Lengte
 Comprimento
 Μήκος
 Længde
 Längd
 Pituus
 Lengde
 Długość
 Hosszúság
 Délka
 Uzunluk

**Attention, See Instructions For Use**

Attention, voir le mode d'emploi
Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención: Consultar las instrucciones de uso
Let op, lees de gebruiksaanwijzing
Atenção, consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
Bemærk, Se brugervejledning
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
OBS! Se bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Figyelem, lásd a használati utasítást
Pozor, viz pokyny k použití
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakınız

**Use By**

Date limite d'utilisation
Verfalldatum (Verwendbar bis)
Utilizzare entro il
Fecha de caducidad
Gebruiken voor
Prazo de validade
Χρήση πριν
Anwenden inden
Används före
Käytettävä ennen
Brukes innen
Zużyć przed
Felhasználható
Použit do
Son Kullanım Tarihi

**Manufactured By**

Fabriqué par
Hersteller
Prodotto da
Fabricado por
Geproduceerd door
Fabricado por
Κατασκευάζεται από την
Fremstillet af
Tiliverkad av
Valmistaja
Tilvirket av
Producent
Gyártó
Výrobce
İmalatçı

**Lot Number**

Numéro du lot
Chargennr
Numero di lotto
Número de lote
Serienummer
Número de Lote
Αριθμός Παρτίδας
Lot-number
Produktionsnr
Eränumero
Lot number
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parti Numarası

**Sterilized By Using****Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado por de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleen-oxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
Steriliseret ved ætylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizovano etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmıştır

**E.E.A. Authorized Representative**

Représentant autorisé EEE
EAA Berechtigter Vertreter
Rappresentante autorizzato EEA
Representante autorizado en el EEE
Gemachtigde binnen de EER
Representante autorizado no EEE
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στον ΕΟΧ
EØF-autoriseret repræsentant
Auktoriserad representant inom EES
ETA:n valtuutettu edustaja
Autoryzowany przedstawiciel dla krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego
EGT meghatalmazott képviselő
Autorizovaný zástupce pro EHP
Avturja Ekonomik Alanı Yetkilii Temsilcisi

**Single Use**

A usage unique
Nur zur einmaligen Verwendung
Monouso
Para un solo uso
Eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία μόνο χρήση
Engangsbrug
För engångsbruk
Vain kertäkäyttöön
Til engangsbruk
Do jednorazowego użytku
Egyszeri használatra
Jednorázové použití
Tek Kullanılmiktir

**Contents**

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Inndhold
Innehåll
Sisällys
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerikleri

**Do Not Use If Package Is Damaged Or Opened**

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
No usar si el envase está abierto o dañado
Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet
Använd inte produkten om förpackningen öppnats eller skadats
Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut
Må ikke brukes dersom pakken er skadet eller åpen
Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen
Paket açılmıs ya da hasarlıysa kullanmayınız

**Do Not Re-Sterilize**

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke reesteriliseres
Omsteriliserá inte
Ei saa steriloida uudelleen
Må ikke reesteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Neresterilizujt
Tekrar Sterilize Etmeyiniz

**Catalog Number**

Numéro au catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası



Bard, Javid, Brener, and Burbank are trademarks and/or registered trademarks of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.

Bard, Javid, Brener et Burbank sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C.R. Bard, Inc. ou de l'une de ses filiales.

Bard, Javid, Brener und Burbank sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen der C. R. Bard, Inc. oder eines Tochterunternehmens.

Bard, Javid, Brener e Burbank sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Bard, Javid, Brener y Burbank son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o de una filial.

Bard, Javid, Brener en Burbank zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Bard, Javid, Brener e Burbank são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Οι ονομασίες Bard, Javid, Brener και Burbank είναι εμπορικά σήματα ή/και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της C.R. Bard, Inc. ή θυγατρικής εταιρείας.

Bard, Javid, Brener og Burbank er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C.R. Bard, Inc. eller et tilsluttet selskab.

Bard, Javid, Brener och Burbank är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C.R. Bard, Inc. eller ett närstående företag.

Bard, Javid, Brener ja Burbank ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Bard, Javid, Brener og Burbank er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C.R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Bard, Javid, Brener i Burbank są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółki zależnej.

A Bard, Javid, Brener és Burbank a C.R. Bard, Inc. vagy társvállalata bejegyzett védjegyei.

Bard, Javid, Brener a Burbank jsou obchodními známkami a/nebo registrovanými obchodními známkami C.R. Bard, Inc. nebo poboček.

Bard, Javid, Brener ve Burbank C.R. Bard, Inc. veya bir yan kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.



Copyright ©2007 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved. Printed In The USA.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux Etats-Unis.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedrukt in den USA.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Copyright © 2007, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Copyright © 2007, C.R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

Πνευματικά δικαιώματα © 2007 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τυπώθηκε στις ΗΠΑ.

Copyright © 2007 C.R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i U.S.A. Patentansøgning indsendt.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes. Tryckt i USA.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu USA:ssa.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.

© Copyright 2007, C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomatva az USA-ban.

Copyright © 2007 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena. Vytisťeno v USA.

© Telif Hakkı 2007, C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.



Manufactured By:

Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardpv.com

CE **EC REP**
E.E.A. Authorized Representative
Bard Limited
Crawley
RH11 9BP, UK
0086



BARD

PERIPHERAL
VASCULAR