

<b>Instructions For Use</b>	
<b>BARD® Carotid Bypass Shunts</b> . . . . .	<b>1</b>
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 para bypass carotídeo BARD® . . . . .	9
Gebruiksaanwijzing	
BARD® carotis-bypass-shunts . . . . .	11
Instruções de utilização	
Shunts de bypass carotídeo BARD® . . . . .	13
Οδηγίες χρήσης	
Shunts καρωτιδικής παράκαμψης της BARD® . . . . .	15
Brugervejledning	
BARD® carotis-bypass-shunts . . . . .	17
Bruksanvisning	
BARD® carotis bypass-shuntar . . . . .	19
Käyttöohjeet	
BARD®- kaulavaltimon ohitussuntit . . . . .	21
Bruksanvisning	
BARD® carotis bypass-shunter . . . . .	23
Instrukcja użycia	
Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej BARD® . . . . .	25
Használati útmutató	
BARD® carotis bypass sönt . . . . .	27
Návod k použití	
Shunty BARD® pro přemostění karotidy . . . . .	29
Kullanım Talimatları	
BARD® Karotid Baypas 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. **Assure that the shunts are properly stabilized in the artery or slippage may occur. Carefully read the Directions For Use.**
2. **These shunts are for temporary use and should not be permanently implanted.**
3. **Do not force a shunt that is too large into an artery. This may result in vessel disruption or damage.**
4. **This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.**
5. **Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, re-processing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.**
6. **Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) is a plasticizer used in some polyvinyl chloride medical devices. DEHP has been shown to produce a range of adverse effects in experimental animals, notably liver toxicity and testicular atrophy. Although the toxic and carcinogenic effects of DEHP have been well established in experimental animals, the ability of this compound to produce adverse effects in humans is controversial. Bard has not assessed any related adverse effects in relation to the exposure to DEHP when this device is used with neonates, infants, pregnant or breast feeding women. It is the responsibility of the physician to assess risks associated with the use of a device containing DEHP.**

### 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-pouches 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. **Vérifier que les shunts sont correctement stabilisés dans l'artère pour éviter tout glissement. Lire attentivement la Notice d'utilisation.**
2. **Ces shunts sont prévus pour un emploi temporaire et non pas pour une implantation permanente.**
3. **Ne pas forcer un shunt qui est trop grand pour une artère. Ceci pourrait entraîner une rupture ou une lésion du vaisseau.**
4. **Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.**
5. **Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.**
6. **Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) est un plastifiant utilisé dans certains dispositifs médicaux en polychlorure de vinyle. Il a été démontré que le DEHP provoquait tout un éventail d'effets indésirables chez les animaux de laboratoire, notamment une toxicité hépatique et une atrophie testiculaire. Bien que les effets carcinogènes et toxiques du DEHP aient été incontestablement reconnus chez les animaux de laboratoire, la capacité de ce composant à produire des effets indésirables chez l'homme est sujette à controverse. Bard n'a effectué aucune évaluation relative aux éventuels effets indésirables associés à l'exposition au DEHP lorsque ce dispositif est utilisé chez les nouveau-nés, les nourrissons, les femmes enceintes ou les femmes allaitantes. Il incombe au médecin d'évaluer les risques associés à l'usage d'un dispositif contenant du DEHP.**

### 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 cousu 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

## Notice d'utilisation

### 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'endartériectomie 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 le prolongateur 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'endartériectomie, 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 INDIRECT, 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. **Darauf achten, dass die Shunts in der Arterie gut stabilisiert sind, damit sie nicht verrutschen. Gebrauchsanweisung sorgfältig beachten.**
2. **Diese Shunts sind nur temporär zu verwenden, nicht permanent zu implantieren.**
3. **Einen zu großen Shunt nicht gewaltsam in eine Arterie einführen, sonst kann das Gefäß reißen oder beschädigt werden.**
4. **Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer mit dem Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.**
5. **Nicht resterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmbare potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.**
6. **Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) ist ein Weichmacher, der in einigen medizinischen Polyvinylchloridprodukten verwendet wird. Es ist nachgewiesen worden, dass DEHP eine Reihe von Nebenwirkungen auf Versuchstiere hat, insbesondere Lebertoxizität und Hodenatrophie. Obgleich die toxische und karzinogene Wirkung von DEHP bei Versuchstieren nachgewiesen wurde, ist die Fähigkeit dieser Verbindung umstritten, Nebenwirkungen bei Menschen hervorzurufen. Bard hat Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der DEHP-Exposition bei Verwendung dieses Produkts bei Neugeborenen, Säuglingen, schwangeren oder stillenden Frauen nicht untersucht. Die Beurteilung der Risiken, die mit der Anwendung eines DEHP enthaltenden Produkts verbunden sind, liegt in der Verantwortung des Arztes.**

### 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 während Versand oder Lagerung nicht geknickt oder 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

Einmalgebrauch. 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.

Zur Information des Anwenders befinden sich ein Ausgabedatum bzw. ein Prüfdatum sowie eine Prüfnummer für diese Anleitung 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. **Accertare che gli shunt siano stabilizzati correttamente nell'arteria, in caso contrario potrebbero spostarsi. Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso.**
2. **Questi shunt sono concepiti per l'uso temporaneo e non devono essere impiantati permanentemente.**
3. **Non forzare l'inserimento di uno shunt troppo largo in un'arteria, si potrebbe infatti provocare la lacerazione del vaso o danneggiarlo.**
4. **Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi medicali, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione pirogena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti patogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.**
5. **Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirogena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.**
6. **Il di(2-etil-esil)ftalato (DEHP) è un plastificante usato in alcuni dispositivi medici in cloruro di polivinile (PVC). È stato dimostrato che il DEHP produce una serie di effetti avversi nelle sperimentazioni animali, particolarmente tossicità epatica e atrofia testicolare. Sebbene gli effetti tossici e carcinogeni del DEHP siano stati dimostrati nella sperimentazione animale, la capacità di causare effetti avversi nell'uomo è controversa. Bard non ha valutato alcun effetto avverso correlato all'esposizione al DEHP quando questo dispositivo è usato in neonati, bambini, donne in gravidanza o che allattano. La valutazione dei rischi associati all'uso di un dispositivo contenente DEHP è responsabilità del medico.**

### 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 intima 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. **Asegúrese de que los shunts estén adecuadamente estabilizados en la arteria, ya que de lo contrario podrían deslizarse. Lea detenidamente el Modo de empleo.**
2. **Estos shunts son para uso temporal y no deben implantarse de forma permanente.**
3. **No introduzca a la fuerza en una arteria un shunt que sea demasiado grande. Esto podría alterar o dañar el vaso.**
4. **Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.**
5. **No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.**
6. **El di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) es un plastificante que se utiliza en algunos dispositivos médicos de cloruro de polivinilo. El DEHP ha demostrado ocasionar diversos efectos adversos en animales experimentales, especialmente toxicidad hepática y atrofia testicular. Aunque los efectos tóxicos y carcinógenos del DEHP han sido bien establecidos en animales experimentales, la capacidad de este compuesto para producir efectos adversos en los seres humanos es controversial. Bard no ha evaluado ningún efecto adverso relacionado con la exposición al DEHP cuando este dispositivo se usa en neonatos, lactantes, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. El médico es responsable de evaluar los riesgos asociados al uso de un dispositivo que contiene DEHP.**

### 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, regionales y nacionales 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

## Modo de empleo

### Forma de suministro/almacenamiento:

Los shunts para bypass carotídeo BARD® se suministran estériles, a menos que el envase éste dañado o abierto. 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. Introduzca el shunt en la arteria. Deberá tener cuidado para no desplazar la placa o el coágulo ni levantar los colgajos intinales.

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. Introduzca 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 el 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. **Zorg ervoor dat de shunts zich stabiel in de arterie bevinden, omdat ze anders kunnen wegglijden. Lees de Gebruiksaanwijzing aandachtig door.**
2. **Deze shunts zijn voor tijdelijk gebruik en mogen niet voor permanent gebruik geïmplant worden.**
3. **Breng een te grote shunt niet met kracht in een arterie. Hierdoor kan het bloedvat scheuren of beschadigd raken.**
4. **Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange, smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaams-vloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.**
5. **Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.**
6. **Di(-2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) is een weekmaker die wordt gebruikt in sommige medische hulpmiddelen van polyvinylchloride (pvc). Gebleken is dat DEHP bij proefdieren verscheidene nadelige effecten kan hebben, met name toxische effecten op de lever en testisatrofie. Hoewel er duidelijk bewijs bestaat voor de toxische en carcinogene effecten van DEHP bij proefdieren, is het onzeker of de stof bij mensen nadelige effecten kan hebben. Bard heeft niet beoordeeld in hoeverre pasgeborenen, zuigelingen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, nadelige effecten ondervinden door blootstelling aan DEHP bij gebruik van dit hulpmiddel. Het is de verantwoordelijkheid van de arts de risico's af te wegen die gepaard gaan met gebruik van een DEHP-bevattend hulpmiddel.**

### 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, provinciale en overheidswetten en voorschriften.**

### Ongewenste neveneffecten:

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 bypass-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 luchtbellens.

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 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 cónicos e suficientemente compridos para permitir uma ansa externa.
- Estão disponíveis shunts de carótida rectilíneos, com ou sem pontas biseladas e orifícios laterais.
- Os shunts de carótida BRENER™ são cónicos, com um ramo lateral para aspiração.
- Os shunts de carótida BURBANK™ são cónicos, 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. **Certifique-se de que os shunts se encontram adequadamente estabilizados na artéria ou poderá ocorrer deslizamento. Leia cuidadosamente as Instruções de utilização.**
2. **Estes shunts destinam-se a utilização temporária e não devem ficar implantados a título permanente.**
3. **Não force a entrada de um shunt demasiado grande numa artéria. Tal poderá resultar em rotura ou lesão do vaso sanguíneo.**
4. **Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, que podem resultar em complicações infecciosas.**
5. **Não reesterilizar. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.**
6. **O di(2-etil-hexil)ftalato (DEHP) é um plastificante utilizado em alguns dispositivos médicos de cloreto de polivinilo. O DEHP mostrou produzir uma variedade de efeitos adversos em animais experimentais, nomeadamente toxicidade hepática e atrofia testicular. Ainda que os efeitos tóxicos e carcinogénicos do DEHP tenham sido bem estabelecidos em animais experimentais, a capacidade deste composto para produzir efeitos adversos em seres humanos é controversa. A Bard não avaliou quaisquer efeitos adversos relacionados que estejam associados à exposição ao DEHP quando o dispositivo é utilizado em recém-nascidos, bebés, mulheres grávidas ou a amamentar. É da responsabilidade do médico avaliar os riscos associados à utilização de um dispositivo que contenha DEHP.**

### Precauções:

1. Enquanto o sangue está a fluir através do shunt, grameie 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 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  
 Tornequetes 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 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 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. Insete-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 DESTE PRODUTO.**

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 καρωτιδικής παράκαμψης της BARD®

## Οδηγίες χρήσης

### Περιγραφή Προϊόντος:

Τα shunt καρωτιδικής παράκαμψης της BARD® είναι καρδιαγγειακοί σωληνήσικοι (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 καρωτιδικής JAVID™ είναι κωνικά και με μήκος που επιτρέπει την τοποθέτηση εξωτερικού βρόχου.
- Τα ευθέα shunt καρωτιδικής διατίθενται με ή χωρίς λοξότητα άκρα και πλευρικές σπές.
- Τα shunt καρωτιδικών BRENER™ είναι κωνικά με πλευρικό βραχίονα για αναρρόφηση.
- Τα shunt καρωτιδικών BURBANK™ είναι κωνικά, χωρίς βρόχο και φέρουν δείκτες βάθους για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης.

### Ενδείξεις χρήσης:

Τα shunt καρωτιδικών της BARD® είναι σχεδιασμένα για χρήση ως προσωρινός αγωγός του αίματος μέσα στις καρωτιδές αρτηρίες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενδαρτηρεκτομής καρωτιδών.

### Αντενδείξεις:

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

### Προειδοποιήσεις:

1. Βεβαιωθείτε ότι τα shunt είναι σωστά σταθεροποιημένα μέσα στην αρτηρία, διαφορετικά ενδέχεται να γλιστρήσουν από τη θέση τους. Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης.
2. Αυτά τα shunt προορίζονται για προσωρινή χρήση και όχι για μόνιμη εμφύτευση.
3. 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.
4. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακρούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
5. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στειρότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.
6. Ο φθαλικός δι-(2-αιθυλοξέζυλο) εστέρας (DEHP) είναι ένας πλαστικοποιητής που χρησιμοποιείται σε ορισμένες ιατρικές συσκευές πολυβινυλοχλωριδίου. Έχει καταδειχθεί ότι ο DEHP προκαλεί μια σειρά από ανεπιθύμητες ενέργειες σε πειραματόζωα, ιδίως ηπατική τοξικότητα και ατροφία των όρχεων. Παρόλο που οι τοξικές και οι καρκινογόνες επιδράσεις του DEHP έχουν καθοριστεί σαφώς σε πειραματόζωα, η δυνατότητα αυτής της χημικής ένωσης να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανθρώπους είναι αμφιλεγόμενη. Η Bard δεν έχει αξιολογήσει σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφορικά με την έκθεση σε DEHP όταν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται σε νεογνίνα, βρέφη, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Είναι ευθύνη του/της ιατρού να αξιολογεί τους κινδύνους που συσχετίζονται με τη χρήση μιας συσκευής που περιέχει DEHP.

### 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 βιολογικός επικίνδυνος υλικός. 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 οποιουδήποτε shunt το οποίο χρησιμοποιείται σε διαδικασία ενδαρτηρεκτομής καρωτιδών 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 απολινωσείς  
 Όλκα αιμοστατικής περιδέρησης (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 προάρθρωση των shunt καρωτιδικής παράκαμψης. Αυτά τα shunt πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς εκπαιδευμένους και πλήρως εξοικειωμένους με τις τεχνικές ενδοαρτηρικής και αγγειοπλαστικής με χρήση εμβολώματος-μοσχεύματος.

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 απολινωσεων, του υλικού αιμοστατικής περιόδου (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 προτίθενται να χρησιμοποιήσουν.

#### **Προτεινόμενες τεχνικές εισαγωγής:**

##### **Shunt χωρίς σχήμα "T"**

Οι καρωτιδες αρτηρίες απομονώνονται, τοποθετούνται βρόχοι τουρνικέ και γίνεται η αρτηριακή τομή. Επιλέγεται shunt κατάλληλου 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 ενδοαρτηρική τομή. Μετά την ολοκλήρωση της ενδοαρτηρικής τομής, το shunt αφαιρείται με χρήση τυπικών καρδιαγγειακών τεχνικών, στις οποίες μπορεί να συμπεριλαμβάνεται αγγειοπλαστική τοποθέτησης εμβολώματος-μοσχεύματος, και η τομή συγκλείεται.

##### **Shunt με σχήμα "T"**

Οι καρωτιδες 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 κατάλληλου 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 καρωτιδα αρτηρία με μια χειρουργική λαβίδα τοποθετημένη στο εγγύς τμήμα του shunt. Αφήστε το αίμα από το άνω τμήμα της έσω καρωτιδας 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 καρωτιδα αρτηρία.

Τοποθετήστε μια χειρουργική λαβίδα στο άνω τμήμα του shunt. Εισάγετε το εγγύς άκρο του shunt στην κοινή καρωτιδα αρτηρία. Αφαιρέστε τη χειρουργική λαβίδα από την κοινή καρωτιδα αρτηρία και την προέκταση "T". Αφήστε το αίμα να γεμίσει το άνω 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 ενδοαρτηρικής τομής, η αρτηριοτομή συγκλείεται, 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 ΕΜΠΟΡΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΑΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΤΥΧΕΙΑ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΛΑΘΘΑΣΜΕΝΟ 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 χρετέ 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 polyvinylklorid. 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 eksterm løkke.
- Lige carotis-shunts findes med eller uden skråtskærne spidser og sidehuller.
- BRENER™ carotis-shunts er koniske med en sidearm til aspiration.
- BURBANK™ carotis-shunts er koniske, ikke-løkkende og indeholder dybdemærkninger 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. **Kontrollér, at shuntene er korrekt stabiliserede i arterien, da der ellers kan forekomme skred. Læs Brugervejledningen omhyggeligt.**
2. Disse shunts er til midlertidig brug og bør ikke implanteres permanent.
3. Tving ikke en shunt, der er for stor, ind i en arterie. Dette kan resultere i bristning eller beskadigelse af karret.
4. Denne anordning er udformet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre når først legemsvæsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.
5. Må ikke resteriliseres. Efter gensterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.
6. Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) er en blødgører, som anvendes i visse typer medicinsk udstyr fremstillet af PVC. Det er påvist, at DEHP kan fremkalde en række bivirkninger hos forsøgsdyr, navnlig levertoksicitet og testikulær atrofi. Selvom de toksiske og kræftfremkaldende effekter af DEHP er veletablerede hos forsøgsdyr, er det omstridt, om dette stof kan fremkalde bivirkninger hos mennesker. Der vil efter Bards vurdering ikke optræde nogen DEHP-relaterede bivirkninger ved brug af denne anordning til nyfødte, spædbørn, gravide eller ammende kvinder. Det er lægens ansvar at vurdere de risici, der er knyttet til brug af anordninger, der indeholder DEHP.

### 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

## Brugervejledning

### Levering/opbevaring:

BARD® carotis-bypass-shunts leveres sterile, medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet. Engangsbrug. Må ikke resteriliseres. 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 kardiiovaskulære 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 kardiiovaskulære teknikker følges, og shunten fjernes.

### Garanti

Den første køber af dette produkt garanteres af Bard Peripheral Vascular mod materiale- og fabriktionsfejl i en periode på ét år fra den oprindelige købsdato. Ansvarret i henhold til denne begrænsede garanti er begrænset til reparation eller ombytning af det defekte produkt alt efter Bard Peripheral Vascular's eget skøn, eller refundering af købesummen. Slitage ved almindelig brug eller defekter som følge af misbrug af dette produkt dækkes ikke af denne begrænsede garanti.

**DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ERSTATTER, I DET OMFANG GÆLDENDE LOV TILLADER DET, ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL NOGEN UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER DRAGES TIL ANSVAR FOR UHELD, INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER I FORBINDELSE MED KØB 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-bypass-shuntar

## 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 carotisentäretrektomi.

### 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. Se till att shuntarna är riktigt stabiliserade i artären, annars finns risk att de glider. Läs Anvisningarna för användning noga.
2. Dessa shuntar är avsedda för temporär användning och inte för permanent inplantering.
3. Tvinga inte in en för stor shunt i en artär. Då kan kärlet slitas sönder eller skadas.
4. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.
5. Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.
6. Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) är en mjukgörare som används i en del medicintekniska produkter av polyvinylklorid. DEHP har visats ge en rad olika ogynnsamma effekter hos försöksdjur, framför allt levertoxicitet och testikelatrofi. De toxiska och karcinogena effekterna av DEHP är väl dokumenterade hos försöksdjur men det är kontroversiellt om detta ämne även ger biverkningar hos människor. Bard har inte bedömt några relaterade biverkningar i samband med exponering för DEHP när denna produkt har använts på nyfödda, spädbarn och gravida eller ammande kvinnor. Det är läkarens ansvar att bedöma riskerna som är förenade med användningen av en produkt som innehåller DEHP.

### 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 carotisentäretrektomi, inbegriper: sönderslitning eller skada på intima eller kärnvägg, plack- eller koagelembolisering, trombos, blödning eller ocklusion.

### Utrustning som behövs:

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

## Anvisningar för användning

### Leveransform/förvaring:

BARD® carotis-bypass-shuntar levereras sterila, såvida inte förpackningen är skadad eller bruten. Engångsbruk. Får ej omsteriliseras. 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 kärlslingsor, umbilikal bandtyper, 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 klämteknik 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 plac, koagel eller lyfta inre flökar. Bypass-shunten hålls på plats med hjälp av spänning på kompressionsslingorna. Sedan utförs endartärektomin. Då endartärektomin är klar, med användning av kardiovaskulär standardteknik, vilket kan inbegripa angioplastik med patch-graft, avlägsnas shunten och snittet sluts.

#### **T-formade shuntar**

Carotisartärerna isoleras, kompressionsslingorna placeras och kärnen 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 GÅLLANDE 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 följskador. 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 Bard Peripheral Vascular för att höra efter om ytterligare produktinformation tillkommit.

# BARD® - kaulavaltimon ohitussuntit

## Käyttöohjeet

### Tuotteen kuvaus:

BARD®- kaulavaltimon ohitussuntit ovat polyvinyylikloridista valmistettuja sydän-verisuonikanyylejä. Suntit 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 karotisendarterektomian aikana.

### Vasta-aiheet:

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

### Varoitukset:

1. Varmista, että suntti pysyy valtimossa vakaasti paikoillaan, ettei se pääse luiskahtamaan pois. Lue Käyttöohjeet huolellisesti.
2. Nämä suntit on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön, eikä niitä saa jättää pysyvästi elimistöön.
3. Älä yritä viedä liian suurta sunttia valtimeon, ettei verisuoni repeä tai vaurioidu.
4. Laitte on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatoriskin, koska lääkintälaitteita – etenkin laitteita, joissa on pitkiä tai lyhyitä luumeneita, liitoksia ja/tai uurteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruumiinnesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektiota liittyviä komplikaatioita.
5. Ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen steriiliyttä uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektiota liittyviä komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleen käsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.
6. Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) on pehmite, jota käytetään joissakin polyvinyylikloridista valmistetuissa lääkinnäällisissä laitteissa. DEHP:n on osoitettu aiheuttavan koe-eläimillä haittavaikutuksia, etenkin maksatoksisuutta ja kivenesten surkastumista. Vaikka DEHP:n toksiset ja karsinogeeniset vaikutukset koe-eläimillä ovat hyvin tunnettuja, yhdisteen kyvystä aiheuttaa haittavaikutuksia ihmisillä on erimielisyyttä. Bard ei ole arvioinut mitään DEHP-altistukseen liittyviä haittavaikutuksia käytettäessä laitetta vastasyntyneillä, pikkulapsilla, raskaana olevilla naisilla tai imettäville äideillä. Lääkärin vastuulla on arvioida riskit, joita liittyy DEHP:tä sisältävän laitteen käyttöön.

### Varoimet:

1. Kun veri virtaa suntissa, pihditä sivuhaarat tai T-haarat kiinni, paitsi suntia huuhdeltaessa tai aspiroitaessa.
2. Tarkasta jokainen suntti ennen käyttöä. Varmista, että suntin lumen ja aukot ovat puhtaat ja avoimet. Varmista, ettei suntti 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 karotisendarterektomiassa käytettäviin suntteihin voi liittyä mm. seuraavia haittavaikutuksia: verisuonen intiman tai seinämän repeämä tai vaurio, plakin tai hyytymän embolisaatio, tromboosi, verenvuoto tai okklusio.

### Tarvittavat välineet:

Kiinnitys-/stabilointivälineitä  
Suonisilmukoita  
Napateippejä  
Tukevaa ommellankaa  
Suonenpuristimia tai pihtejä

### Käyttöohjeet

#### Toimitustapa/säilytys:

BARD®- kaulavaltimon ohitussuntit ovat toimitettaessa steriilejä, edellyttäen, että pakkaus on avaamaton ja ehjä. Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudestaan. BARD®- kaulavaltimon ohitussuntit ovat yksittäispakattuja, ja ne toimitetaan usean pakkauksen laatikoissa.



## **TÄRKEÄÄ:**

**Kaulavaltimon ohitussunttien paikoilleen viemisessä ja kiinnittämisessä käytetään useita menetelmiä. Suntit on tarkoitettu vain endarterektomian ja ns. patch graft -angioplastian menetelmiin perehtyneiden lääkärien käyttöön. Kaulavaltimon ohitussunttien käyttöön vaikuttaa kolme merkittävää tekijää:**

- 1. Valtimon koko, muoto ja patologia.**
- 2. Suntin muoto ja mitat.**
- 3. Stabilointimenetelmä suntin pitämiseksi paikoillaan.**

**Suntti voidaan pitää paikoillaan monella menetelmällä, esimerkiksi suonisilmukoilla, napateipeillä, tukevalla ligeerauksella, suonenpuristimilla tai pihteillä. Pihkien koko ja muoto tulisi valita suntin mukaan.**

### **Varoitus:**

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

### **Sisäänvientiohjeita:**

#### **Muut kuin T-suntit**

Kaulavaltimot preparoidaan esille, suonenpuristinsilmukat asetetaan paikoilleen ja tehdään valtimeen leikkausviilto. Leikkaava kirurgi valitsee oikean kokoisen suntin leikkaustilanteessa kokemuksensa ja koulutuksensa perusteella. Liian ison suntin käyttäminen voi aiheuttaa verisuonen repeämän. Vie suntti valtimeen. 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-suntit**

Preparoi kaulavaltimot esille, aseta suonenpuristinsilmukat paikoilleen ja sulje verisuonet. Aseta pihti T-suntin vertikaalihaaraan. Avaa valtimo pituussuuntaisesti. Leikkaava kirurgi valitsee oikean kokoisen suntin leikkaustilanteessa kokemuksensa ja koulutuksensa perusteella. Liian ison suntin käyttäminen voi aiheuttaa verisuonen repeämän. Kun suntin proksimaalipää on pihditetty, vie suntin distaalipää sisempään kaulavaltimoon. Avaa hetkeksi T-haaraan ja sisempään kaulavaltimoon asetetut pihdit ja päästä veri virtaamaan sisemmän kaulavaltimon distaaliharasta suntin distaalipäähän ja T-haaraan.

Laita suntin distaalipäähän pihdit. Työnnä suntin proksimaalipää yhteiseen kaulavaltimoon. Poista pihdit yhteisestä kaulavaltimosta ja T-haarasta. Päästä veri virtaamaan suntin proksimaalipäähän ja T-haaraan. Varmista, että suntti on avoin. Poista ilmakuplat. Pihditä T-haara uudestaan. Poista pihdit suntin distaalipäästä niin, että veri pääsee virtaamaan suntin läpi.

**Varoitus: Varmista, että suntti on valtimossa 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 rajoitettu 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 KONKLUDENTTITSET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KAIKKI KONKLUDENTTITSET 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 KÄYTTÖSTÄ.**

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 välineen käyttöohjelmalla 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 koniske og lange nok til at det er plass til en utvendig løkke.
- Rete carotis-shunter fås med eller uten skrå spisser og sidehull.
- BRENER™ carotis-shunter er koniske og har en sidearm til aspirering.
- BURBANK™ carotis-shunter er koniske, har ikke løkke og har dybdemarkører 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. Sørg for at shuntene er skikkelig stabiliserte i arterien slik at de ikke glir. Les nøye gjennom Bruksanvisningen.
2. Disse shuntene er til midlertidig bruk og må ikke implanteres permanent.
3. Ikke tving en for stor shunt inn i en arterie. Dette kan føre til kardinupsjon eller skade.
4. Anordningen er utformet bare til engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes om igjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
5. Må ikke resteriliseres. Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.
6. Di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) er et plastiseringsmiddel som brukes i enkelte medisinske enheter av polyvinylklorid. DEHP har vist seg å produsere en rekke bivirkninger i forsøksdyr, spesielt levertoksisitet og testikkelatrofi. Selv om de toksiske og karsinogene effektene av DEHP er blitt sikkert påvist i forsøksdyr, er denne sammensetningens evne til å fremkalle bivirkninger i mennesker kontroversiell. Bard har ikke vurdert relaterte bivirkninger forbundet med eksponering for DEHP når denne anordningen brukes på neonater, spedbarn, gravide eller ammende kvinner. Det er legens ansvar å vurdere risikoene forbundet med bruk av en anordning som inneholder DEHP.

### 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 utskifting 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, ENTEN UTRYKKELIGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET**  
**TIL, ENHVER INNFORSTÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESELT 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. Zapewnić właściwą stabilizację połączeń pomostowych w tętnicy, aby nie dopuścić do ich wysunięcia się. Dokładnie zapoznać się ze „Sposobem użycia”.
2. Połączenia pomostowe są przeznaczone do tymczasowego zastosowania i nie nadają się do wszczepiania na stałe.
3. Nie wolno wprowadzać do tętnicy połączenia o zbyt dużej średnicy, ponieważ takie postępowanie może spowodować rozerwanie lub uszkodzenie naczynia.
4. Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony czas. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
5. Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.
6. DEHP (ftalan di-(2-etyloheksylowy) jest plastyfikatorem stosowanym w niektórych wyrobach medycznych wykonanych z polichlorku winylu. Wykazano, że DEHP wywołuje szereg działań niepożądanych u zwierząt doświadczalnych, szczególnie działanie toksyczne na wątrobę i atrofie jąder. Chociaż działanie toksyczne i rakotwórcze DEHP zostało dobrze udokumentowane u zwierząt doświadczalnych, to jednak możliwość wywoływania działań niepożądanych u ludzi jest przedmiotem kontrowersji. Firma Bard nie dokonała oceny żadnych działań niepożądanych związanych z narażeniem na DEHP w niniejszym wyrobie stosowanym u noworodków, niemowląt oraz kobiet w ciąży i karmiących piersią. Odpowiedzialność za ocenę ryzyka związanego z użyciem wyrobu medycznego zawierającego DEHP spoczywa na lekarzu wykonującym zabieg.

### 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 i krajowymi.

### 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 pępownicy

Wytrzymałe podwiązki

Opaski uciskowe lub zaciski chirurgiczne

## Sposób użycia

### Opakowanie/Przechowywanie:

Połączenia pomostowe tętnicy szyjnej BARD® są dostarczane w stanie jałowym, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte. Tylko do jednorazowego użytku. 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 podwiązywania pępowiny, 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 doprowadzić 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 pętlę opaski uciskowej i wykonać nacięcie tętnicy. Dobrac 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. Należy zachować 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 pętlę opaski uciskowej i zamknąć światło naczyń. Umieścić zacisk na pionowym odgałęzieniu połączenia pomostowego trójkowego. Otworzyć tętnicę podłużnie. Dobrac 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 napelniła 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 napelniła proksymalny odcinek połączenia pomostowego i rozszerzenia trójkowego. Potwierdzić drożność połączenia pomostowego. Usunąć pęcherzyki powietrza.

Złożyć 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 informacje, czy dostępne są dodatkowe informacje.

# BARD® carotis bypass sönt

## Használati útmutató

### Termékleírás:

A BARD® carotis bypass söntök polivinil-kloridból készült cardiovascularis kanülök. Ezek a söntök etilénoxiddal vannak sterilizálva, és felbontatlan valamint sértetlen csomagolásban sterielek.

- 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 oldalággal.
- 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. Gondoskodjon a söntök megfelelő rögzítéséről az artériában, mert máskülönben elcsúszhatnak a helyükről. Körültekintően olvassa el a Használati útmutatót.
2. Ezek a söntök ideiglenes használatra szolgálnak, és azokat tilos állandó jelleggel beültetni.
3. Ne erőltesen túl nagy méretű söntöt az artériába. Ez a véredény felszakításához vagy sérüléséhez vezethet.
4. Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása fertőzés átvitelének kockázatával jár a betegek között, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumennel csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződéssel rendelkező testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzések szövődményekhez vezethet.
5. Újrasterilizálni tilos. Újrasterilizálás után a termék sterilítése nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzések szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.
6. A di-(2-ethylhexil)-ftalát (DEHP) polivinil-kloridból készült orvosi eszközökben használt lágyító. A DEHP-ről kimutatták, hogy számos nemkívánatos hatást, így különösen májtoxicitást és heresorvadást okoz kísérleti állapotokban. Noha a DEHP toxikus és karcinogén hatásait határozottan megállapították kísérleti állatokban, emberek esetében a vegyület mellékhatásokat okozó képessége vitatott. A Bard nem vizsgálta a fentiekhez hasonló DEHP-kitettséggel esetlegesen összefüggő mellékhatásokat, amikor az eszközt újszülötteknél, csecsemőknél, terhes vagy szoptató nőknél alkalmazták. Az orvos feladata értékelni a DEHP-t tartalmazó eszköz alkalmazásával kapcsolatos kockázatokat.

### Övintézkedések:

1. Miközben a söntön keresztül vér áramlik, szorítsa el az oldalágakat vagy T-elágazásokat, kivéve a sönt öblítések orvosi leszívatásakor.
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 megemlíthjük 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 érlekötő fonalak  
Érleszorítók vagy sebészeti fogók

### Használati útmutató

#### Kiszereles/Tárolás:

A BARD® carotis bypass söntök sértetlen csomagolás esetén steril állapotban kerülnek kiszerelésre. Egyszer használatos.

Újraterilizálni 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 érhurkok, umbilicalis típusú szalagok, erős érlektő 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 lemezeit.

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 söntől, 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 számítotól egy évig szavatolja azt, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes; továbbá a jelen korlátozott termék szavatosság 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 használata 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 termékétájékoztató 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

## Návod k použití

### Popis výrobku:

Shunty BARD® pro přemostění karotidy tvoří kardiovaskulární kanyla, vyrobená z polyvinylchloridu. Tyto shunty jsou sterilizovány etylénoxidem 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 difúzní aterosklerózu, která by bránila správnému zavedení a umístění shuntu.

### Varování:

1. Zajistěte, aby byly shunty řádně stabilizovány v artérii, jinak by mohlo dojít k jejich vyklouznutí. Přečtěte si pečlivě Pokyny k použití.
2. Tyto shunty jsou určeny k přechodnému použití a nemají být trvale implantovány.
3. Netlačte násilím do artérie shunt, který je příliš velký. Mohlo by to vést k prasknutí nebo poškození cévy.
4. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spojí nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.
5. Neprovádějte resterilizaci. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.
6. Di(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) je změkčovač používaný v některých polyvinylchloridových lékařských přístrojích. Bylo prokázáno, že DEHP má škodlivé účinky na pokusná zvířata, především na játra a testikulární atrofii. Přestože škodlivé a karcinogenní účinky DEHP byly bezpečně prokázány na pokusných zvířatech, schopnost této složky škodit člověku je sporná. Společnost Bard nezjistila žádné vyvolané nežádoucí účinky způsobené expozicí na DEHP při použití těchto přístrojů pro novorozence, děti, těhotné nebo kojící ženy. Je odpovědností lékaře zhodnotit riziko spojené s použitím přístrojů obsahujících DEHP.

### 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/skládá:**



Shunty BARD® pro přemostění karotidy jsou dodávány sterilní, pokud není obal poškozený či otevřený. K jednorázovému použití. Neprovádějte sterilizaci. Shunty BARD® pro přemostění karotidy jsou baleny v jednom váčku 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 arterie.**
- 2. Provedení a rozměry shuntu.**
- 3. Stabilizační technika pro udržení shuntu na místě.**

**Stabilizaci lze provést mnoha technikami, včetně cévních smyček, pásek umbilikálního typu, silných 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, arterií 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 arterie může způsobit prasknutí cévy. Zaveďte shunt do arterie. 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. Arterie 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 arterie může způsobit prasknutí cévy. Distální konec shuntu se zavede do vnitřní karotidy se svorkou umístěnou na proximální části shuntu. Nechejte krví 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 krví 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 arterii.**

Vo 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 čisté uhrazené ceny. Tato omezená záruka nekryje opotřebením 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, VÝSLOVNĚ 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 DŮSLEDKU MANIPULACE S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽÍVÁNÍ.**

Některé státy/země nepřipouští 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® Karotid Baypas Şantı

## Kullanım Talimatları

### Ürün Tanımı:

BARD® Karotid Baypas Şantları polivinil klorürden yapılmış kardiyovasküler kanüllerdir. Bu şantlar etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterildir.

- JAVİD™ 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 baypas şantı kullanmayın.

### Uyarılar:

1. Şantların arterde uygun şekilde stabilize olduğundan emin olun yoksa kayma görülebilir. Kullanım Yönergelerini dikkatle okuyun.
2. Bu şantlar geçici kullanım içindir ve kalıcı olarak implante edilmemelidir.
3. Fazla büyük olan bir şantı artere zorla sokmayın. Aksi halde damar zedelenmesi veya hasarı oluşabilir.
4. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların, özellikle de lüminası, ek yerleri uzun ve küçük olan ve/veya bileşenleri arasında aralık bulunanların, potansiyel olarak pirojenik veya mikrobik kontaminasyon içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansızdır ve bu nedenle bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması, çapraz hasta kontaminasyonu riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.
5. Tekrar sterilize etmeyiniz. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyon düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışmama olasılığını artırır.
6. Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP), polivinil klorür tıbbi cihazlarda kullanılan bir plastisizerdir. DEHP'nin deneysel hayvanlarda özellikle karaciğer toksisitesi ve testis atrofisi olmak üzere bir dizi advers etki oluşturduğu gösterilmiştir. DEHP'nin toksik ve karsinojenik etkileri deneysel hayvanlarda iyi belirlenmiş olsa da bu bileşimin insanlarda advers etkiler oluşturma kapasitesi tartışmalıdır. Bard bu cihaz yenidoğanlar, infantlar ve hamile veya emziren kadınlarda kullanıldığında DEHP'ye maruz kalmayla ilgili herhangi bir ilişkili advers etki değerlendirilmemiştir. DEHP içeren bir cihazın kullanımıyla ilgili riskleri değerlendirmek doktorun sorumluluğundadır.

### Önlemler:

1. Şant içinden kan akarken, eğer şanttan 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 tıp bantlar  
Kalın sütürlü  
Turnikeler veya cerrahi klempler

### Kullanım Yönergeleri

#### Sağlanma/Saklanma Şekli:

BARD® Karotid Baypas Şantları ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece steril olarak sağlanır. Tek Kullanım İçindir. Tekrar sterilize etmeyiniz. BARD® Karotid Baypas Şantları tek poşette bulunur ve her kutuda çok sayıda poşet olacak şekilde sağlanır.

## **ÖNEMLİ:**

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

**Karotid baypas 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 klempeler dahil olmak üzere birçok teknikle elde edilebilir. Cerrahi klempeler seçilen şant için uygun büyüklükte tasarıma sahip olmalıdır.**

## **Uyarı:**

**Stabilize etme tekniği, arter ve şant arasında uyumsuzluk olduğunda kayma görülebilir. Klemp tekniği kullanıldığında damar hasarı veya zedelenmesi ve/veya kaymayı önlemek için kullanıcılar kullandıkları klempelerin kullanmayı amaçladıkları şant ile büyüklük ve tasarım açısından uyumlu olduğundan emin olmalıdır.**

## **Önerilen İnversiyon Teknikleri:**

### **T şekilli olmayan Şantlar**

Karotid arterler izole edilmeli, turnike halkaları yerleştirilmeli ve arteriyel insizyon gerçekleştirilmelidir. Ameliyat zamanında cerrahın deneyimi ve eğitimi temelinde uygun büyüklükte şant seçilmelidir. Fazla büyük bir şantın artere zorla sokulması damarın zedelenmesine yol açabilir. Şanti artere yerleştirin. Plak ve pıhtıların yerinden oynatılmamasına ve intimal flepler oluşturulmamasına dikkat edilmelidir.

Baypas şantı turnike halkalarında gerilim oluşturma yoluyla yerinde tutulur. Sonra endarterektomi yapılır. Endarterektomi yama-greft anjiyoplastisi dahil olabilecek şekilde standart kardiyovasküler tekniklerle tamamlandığında şant çıkarılır ve insizyon kapatılır.

### **T şekilli Şantlar**

Karotid arterler izole edilmeli, turnike halkaları yerleştirilmeli ve damarlar kapatılmalıdır. T şekilli şantın vertikal uzantısı üzerine bir klemp yerleştirilir. Arter uzunlamasına açılır. Ameliyat zamanında cerrahın deneyimi ve eğitimi temelinde uygun büyüklükte şant seçilmelidir. Fazla büyük bir şantın artere zorla sokulması damarın zedelenmesine yol açabilir. Şantın distal ucu internal karotid artere, şantın proksimal kısmına yerleştirilen bir klemple sokulur. T uzatma ve internal karotid arter üzerindeki klempeleri kısa bir süre açarak, distal şant ve T uzatmaya distal internal karotid arterden gelen kanın dolmasına izin verir.

Şantın distal kısmına bir klemp yerleştirin. Şantın proksimal ucunu ana karotid artere sokun. Ana karotid arter ve T uzatma üzerindeki klempeleri çıkarın. Kanın şantın proksimal kısmına ve T uzatmaya dolmasına izin verin. Şantın açık olduğundan emin olun. Varsa hava kabarcıklarını çıkarın.

T uzatma üzerine klemp tekrar yerleştirin. Kanın şant içinden akmasına izin vermek için distal şant üzerindeki klempeleri çıkarın.

**Uyarı: Şantın arter içinde uygun şekilde stabilize olduğundan emin olun.**

Endarterektomi sonrasında arteriyotomi standart kardiyovasküler teknikler kullanılarak kapatılır ve şant çıkarılır.

## **Garanti**

Bard Peripheral Vascular, bu ürünün ilk alıcısına, bu ürünün malzeme ve işçilik bakımından ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süre ile kusursuz olacağını garanti eder. Bu sınırlı ürün garantisi çerçevesinde garanti kapsamı, kusurlu ürünün, yalnızca Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararıyla onarım ya da değiştirme, ya da ödediğiniz net fiyatı geri verme ile sınırlıdır. Bu ürünün normal kullanımından doğan aşınma ve yıpranma ya da yanlış kullanımdan doğan kusurlar bu sınırlı garanti kapsamı içinde değildir.

**GEÇERLİ YASALAR ÇERÇEVESİNDE UYGUN OLDUĞU ÖLÇÜDE BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, AÇIK YA DA DOLAYLI, TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. BU GARANTİLER ARASINDA SINIRLI KALMAMAK KAYDIYLA BELLİ BİR AMAÇLA SATILABİLİRLİK YA DA BELLİ BİR AMAÇA 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 SİZİ KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAYACAKTIR.**

Bazı ülkeler zımnı garantilerin, ikincil, arızı veya dolaylı hasarların garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi ülkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

Bu talimatlar için bir yayımlanma veya revizyon tarihi ve revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasında kullanıcının bilgisi için verilmiştir. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmesi durumunda, ürün ile ilgili ek bilgilerin mevcut olup olmadığını öğrenmek 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  
 Karulavalitimon ohitusuntti  
 Carotis bypass-shunt  
 Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej  
 Carotis bypass sönt  
 Shunt pro přemostění karotidy  
 Karotid Baypas Şantı

**Tapered Carotid Shunt With Side Arm**

Shunt carotidien conique avec bras latéral  
 Konischer Karotis-Shunt mit Seitenarm  
 Shunt carotideo affusolato con braccio laterale  
 Shunt carotideo ahusado con rama lateral  
 Taps toelopende carotis-shunt met zijarm  
 Shunt carotideo cónico com ramo lateral  
 Κυωικό καρωτιδικό shunt με πλευρικό βραχίονα  
 Konisk karotis-shunt med sidearm  
 Avsmalnande carotis-shunt med sidaarm  
 Suippopäinen sivuhaarallinen karotissuntti  
 Konisk carotis-shunt med sidearm  
 Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej z odgałęzieniem bocznym  
 Elkeskenyedő carotis sönt oldalággal  
 Zkosený shunt s bočním ramenem pro přemostění karotidy  
 Yan Kollu  
 Konik Biçimli Karotid Şantı

**Length**

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

**Attention, See Instructions For Use**

Attention, voir le mode d'emploi  
 Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung  
 Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso  
 Atención: consulte las instrucciones de uso  
 Let op, zie Gebruiksaanwijzing  
 Atenção, consultar as instruções de utilização  
 Προσοχή, Βλ. Οδηγίες χρήσης  
 Bemærk, se brugervejledning  
 Obs! Se bruksanvisningen  
 Huomio! Lue käyttöohjeet  
 NB! Se bruksanvisningen  
 Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użycia  
 Figyelem, lásd a használati útmutató!  
 Pozor, viz návod k použití  
 Dikkat, Kullanım Talimatları'na Bakınız

**Tapered Carotid Shunt**

Shunt carotidien conique  
 Konischer Karotis-Shunt  
 Shunt carotideo affusolato  
 Shunt carotideo ahusado  
 Taps toelopende carotis-shunt  
 Shunt carotideo cónico  
 Κυωικό καρωτιδικό shunt  
 Konisk carotis-shunt  
 Avsmalnande carotis-shunt  
 Suippopäinen karotissuntti  
 Konisk carotis-shunt  
 Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej o ukształtowaniu stożkowym  
 Elkeskenyedő carotis sönt  
 Zkosený shunt pro přemostění karotidy  
 Konik Biçimli Karotid Şantı

**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 carotideo ahusado com marcas de profundidad  
 Taps toelopende carotis-shunt met dieptemarkeringen  
 Shunt carotideo cónico com marcas de profundidade  
 Κυωικό καρωτιδικό shunt με δείκτες βάθους  
 Konisk carotis-shunt med dybdemarkeringer  
 Avsmalnande carotis-shunt med avståndsmarkeringar  
 Suippopäinen mitta-asteikollinen karotissuntti  
 Konisk carotis-shunt med dybdemarkører  
 Połączenie pomostowe tętnicy szyjnej o ukształtowaniu stożkowym z oznaczeniami głębokości  
 Elkeskenyedő carotis sönt mélységjelzősekkel  
 Zkosený shunt pro přemostění karotidy se značkami hloubky  
 Derinlik İşaretili  
 Konik Biçimli Karotid Şantı

**Lot Number**

Número de lot  
 Los-Number  
 Numero di lotto  
 Número de lote  
 Lotnummer  
 Número do lote  
 Αριθμός παρτίδας  
 Lotnummer  
 Lot-nummer  
 Eränumero  
 Lotnummer  
 Numer seri  
 Tételszám  
 Císlo šarže  
 Parça Numarası

**Straight Carotid Shunt**

Shunt carotidien droit  
 Gerader Karotis-Shunt  
 Shunt carotideo diritto  
 Shunt carotideo recto  
 Rechte carotis-shunt  
 Shunt carotideo rectilineo  
 Ευθύ καρωτιδικό shunt  
 Lige carotis-shunt  
 Rak carotis-shunt  
 Suora karotissuntti  
 Rett carotis-shunt  
 Proste połączenie pomostowe tętnicy szyjnej  
 Egyenes carotis sönt  
 Přímý shunt pro přemostění karotidy  
 Düz Karotid Şantı

**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 carotideo recto  
 (Con un orificio lateral a cada lado)  
 Rechte carotis-shunt  
 (Één zijpenning aan elk uiteinde)  
 Shunt carotideo rectilineo  
 (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  
 (Med ett sidohål i varje ände)  
 Suora karotissuntti  
 (Yksi sivureikä kummassakin päässä)  
 Rett carotis-shunt  
 (Ett sidehull i hver ende)  
 Proste połączenie pomostowe tętnicy szyjnej  
 (Otwór po jednej stronie każdego końca)  
 Egyenes carotis sönt  
 (Mindkét végén egy-egy oldalnyílással)  
 Přímý shunt pro přemostění karotidy  
 (Jeden postranní otvor na každém konci)  
 Düz Karotid Şantı  
 (Her Uçta Bir Yan Delikli)

**Single Use**

À usage unique  
 Nur zum Einmalgebrauch  
 Monouso  
 Un solo uso  
 Voor eenmalig gebruik  
 Utilização única  
 Για μία χρήση μόνο  
 Engangsbrug  
 Engångsbruk  
 Kertäkäyttöinen  
 Tii engangsbruk  
 Tylko do jednorazowego użytku  
 Egyszer használatos  
 K jednorázovému použití  
 Tek Kullanım İçindir

**External Diameter**

Diamètre externe  
 Außendurchmesser  
 Diámetro externo  
 Diámetro externo  
 Buitendiameter  
 Diámetro externo  
 Εξωτερική διάμετρος  
 Udvendig diameter  
 Yttre diameter  
 Ulkoläpmitä  
 Utvendig diameter  
 Średnica zewnętrzna  
 Külső átmérő  
 Vnější průměr  
 Dış Çap

**Catalogue Number**

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

**Use By**

Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Utilizzare entro  
Usar antes de  
Te gebruiken vóór  
Prazo de validade  
Ημερομηνία λήξης  
Anvendes før  
Utgangsdag  
Käytettävä ennen  
Brukes innen  
Termin ważności  
Felhasználható  
Datum používateľnosti  
Son Kullanım Tarihi

**Contains or presence of Phthalates: Di(2-ethylhexyl) Phthalate**

Contient ou présence de phtalates : phtalate de bis(2-éthylhexyle)  
Enthält Phthalate oder Vorhandensein von Phthalaten: Di(2-ethylhexyl)phthalat  
Contiene o presenza di ftalati: di(2-etilil)ftalato  
Contiene o tiene presencia de ftalatos: di(2-etililhexil)ftalato  
Bevat (sporen van) ftalaten: di(2-ethylhexyl)ftalaaft  
Contém ou com presença de ftalatos: di(2-etilil-hexil)ftalato  
Περιέχει φθαλικό ή γην αυτών: Φθαλικός δι-(2-αιθυλοξέξυλο) εστέρας  
Innehåller eller tilstedeværelse af phthalater: di(2-ethylhexyl)phthalat  
Innehåller eller forekomst av ftalater: di(2-etylhexyl)ftalat  
Sisältää ftalaatteja tai pieniä määriä ftalaatteja: di(2-etylilheksyylil)ftalaatti  
Inneholder, eller forekomst av, ftalater: di(2-etylhexyl)ftalat  
Zawiera lub obecne są ftalany: ftalan di(2-etylloheksylowy)  
Összetevőként vagy csomagolásában ftalátokat – di-(2-etililhexil)-ftalátot – tartalmaz  
Obsahuje nebo jsou přítomny ftaláty: di(2-ethylhexyl)-ftalát  
Ftalatlar içerin veya bulunur: Di(2-etililheksil)ftalat



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

Bard, Javid, Brenner et Burbank sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Bard, Javid, Brenner et Burbank sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.

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

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

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

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

Οι ονομασίες Bard, Javid, Brenner και Burbank είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.

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

Bard, Javid, Brenner og Burbank är varumärken/inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag.

Bard, Javid, Brenner ja Burbank ovat tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

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

Bard, Javid, Brenner i Burbank są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

A Bard, Javid, Brenner és Burbank a C. R. Bard, Inc. illetve társvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Bard, Javid, Brenner a Burbank jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

Bard, Javid, Brenner ve Burbank, C. R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

**STERILE EO****Sterilized Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Sterilisiert mit Ethylenoxid  
Sterilizzato mediante ossido di etilene  
Esterilizado mediante óxido de etileno  
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide  
Esterilizado por óxido de etileno  
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο  
Steriliserat med ethylenoxid  
Steriliserad med etylenoxid  
Steriloitu etyleenioksidilla  
Steriliserat med etylenoksid  
Produkt sterylizowany tenkiem etylenu  
Etilén-oxidál sterilizálva  
Sterilizováno etylenoxidem  
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir

**Contents**

Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Contenido  
Inhoud  
Conteúdo  
Περιεχόμενα  
Innhöld  
Innehåll  
Sisältö  
Innhöld  
Zawartość  
Tartalom  
Obsah  
İçerikler

**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser  
Nicht resterilisieren  
Non risterilizzare  
No reesterilizar  
Niet opnieuw steriliseren  
Nao reesterilizar  
Μην επαναποστεριώνετε  
Må ikke resteriliseres  
Får ej omsteriliseras  
Ei saa steriloida uudestaan  
Må ikke resteriliseres  
Nie sterylizować ponownie  
Újrasterilizálni tilos  
Neprovádějte resterilizaci  
Tekrar Sterilize Etmeyiniz

**Manufacturer**

Fabricant  
Hersteller  
Produttore  
Fabricante  
Fabrikant  
Fabricante  
Κατασκευαστής  
Producent  
Tilverkare  
Valmistaja  
Produsent  
Producent  
Gyártó  
Výrobce  
Üretici

**Do Not Use If Package Is Damaged**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
No usar si el envase está dañado  
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is  
Nao utilizar se a embalagem estiver danificada  
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά  
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget  
Använd inte produkten om förpackningen skadats  
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut  
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet  
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
Paket Hasarlıysa Kullanmayınız

**EC REP****Authorised Representative in the European Community**

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne  
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  
Representante autorizado en la Comunidad Europea  
Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap  
Representante autorizado na Comunidade Europeia  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας  
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab  
Auktoriserad representant inom EG  
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä  
Autorisert representant i EU  
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej  
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben  
Autorizovaný zástupce v Evropské unii  
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi





**Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved. Printed In The USA.**

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in USA.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE.UU.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos E.U.A.

Πνευματικά Δικαιώματα ©2010 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt. Trykt i USA.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az USA-ban.

Copyright ©2010 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytiskáno v USA.

Yapıt Hakkı ©2010 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.





**Manufacturer:**  
**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](http://www.bardpv.com)



**BARD**

PERIPHERAL  
VASCULAR



**EC REP**

**0086**

Authorised Representative in the  
European Community  
Bard Limited  
Crawley  
RH11 9BP, UK