DEMO — Kurgusal ürün. Bu sayfa eIFU.one platformunu tanıtmak için hazırlanmış örnek bir talimattır; gerçek bir tıbbi cihaza ait değildir, içerik ve sayısal değerler örnektir ve klinik kullanım için değildir.

Karotis Şant Seti — Elektronik Kullanım Talimatı

Örnek Medikal A.Ş. · REF KM-CS-2210 · MDR Sınıf IIb · Steril (EO) · Tek kullanımlık

GTIN / UDI-DI	09506000134000
Katalog no (REF)	KM-CS-2210
Mevzuat	MDR 2017/745 · AB 2021/2226
Hedef kullanıcı	Damar cerrahisi alanında eğitimli sağlık profesyoneli
Üretici	Örnek Medikal A.Ş., Örnek Cad. No: 1, 34000 İstanbul, TR
AB yetkili temsilcisi	Muster EU-Rep GmbH, Musterstraße 1, 12345 Musterstadt, DE

1. Kullanım amacı

Karotis şant seti, karotis endarterektomi sırasında arter klemplendiğinde ana karotis arterden (CCA) iç karotis artere (ICA) kan akımını geçici olarak sürdürmek için kullanılan, lümen içi geçici bir şanttır. Kısa süreli (ameliyat süresince) kullanım içindir; kalıcı implant değildir.

Hasta grubu: Karotis endarterektomi planlanan yetişkin hastalar.

> eIFU.one: Bu bölüm üreticinin onaylı talimatından alınır; yayından önce yetkili kişinin onayı zorunludur.

2. Cihaz tanımı

Set tek bir steril ambalajda aşağıdaki bileşenleri içerir:

- Radyoopak işaretli, şeffaf silikon şant tüpü (örnek boyut: 10 Fr, 33 cm)
- Distal (ICA) ve proksimal (CCA) uçta birer düşük basınçlı silikon balon
- Her balon için tek yönlü valfli şişirme hattı ve renk kodlu kapak (distal: beyaz, proksimal: mavi)
- Yıkama ve basınç izleme için T-portlu yan kol ve üç yollu musluk

Malzemeler: Tıbbi sınıf silikon, polikarbonat (musluk). Lateks ve DEHP içermez.

> eIFU.one: Her yeni revizyon ayrı bir sürüm olarak arşivlenir; bu sayfanın adresi değişmez.

3. Kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler

Kontrendikasyonlar

- Uzun süreli veya kalıcı implantasyon
- Şant çapının damar lümenine uygun olmadığı durumlar
- Ciddi damar içi kalsifikasyon veya diseksiyon nedeniyle güvenli yerleştirmenin mümkün olmadığı durumlar

Uyarılar

- Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden sterilize etmeyin; tekrar kullanım enfeksiyon ve cihaz arızası riski taşır.
- Balonları belirtilen hacmi aşacak şekilde şişirmeyin; aşırı şişirme damar iç tabakasına (intima) zarar verebilir.
- Balonları yalnızca serum fizyolojik ile şişirin; hava kullanmayın.
- Şantı yerleştirmeden önce tüm havanın çıkarıldığından emin olun; hava embolisi riski vardır.

- Ambalaj açılmış veya hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Önlemler

- Şant akımı işlem boyunca Doppler veya basınç izlemi ile kontrol edilmelidir.
- Plak partiküllerini yerinden oynatmamak için şantı yavaş ve kontrollü ilerletin.

eIFU.one: Sağlık profesyoneli bu bölümle ilgili sorusunu AI asistana sorabilir; yanıt yalnızca bu talimata dayanır.

4. Kullanım talimatı

1. Ambalajı ve son kullanma tarihini kontrol edin; steril alanda açın.
2. Şantı ve yan kolu heparinli serum fizyolojik ile yıkayarak havasını alın.
3. Her balonu belirtilen hacimle test edin ve tamamen indirin (örnek değer: distal 0,3 mL, proksimal 0,5 mL).
4. Arteriyotomiden sonra distal ucu ICA içine yerleştirin ve distal balonu belirtilen hacimle şişirin.
5. Proksimal ucu geri kanatarak havasını alın; ardından CCA içine yerleştirip proksimal balonu şişirin.
6. Musluğu kapatın ve şant akımını Doppler ile doğrulayın.
7. Endarterektomi tamamlandığında önce proksimal, sonra distal balonu indirin ve şantı çıkarın; arteriyotomiyi standart tekniğe göre kapatın.

eIFU.one: Etiketteki GS1 DataMatrix /01/{GTIN}/10/{lot} ile okutulduğunda o lota ait sürüm açılır.

5. Saklama ve imha

- Kuru ortamda, doğrudan güneş ışığından uzakta, oda sıcaklığında saklayın.
- Etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir; ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece son kullanma tarihine kadar sterildir.
- Kullanılmış ürünü hastane enfekte tıbbi atık prosedürüne göre imha edin.

Bu talimat cihazın beklenen ömrü boyunca (36 ay) bu adreste erişilebilir kalır.

6. Kâğıt nüsha talebi

Bu talimatın kâğıt nüshasını ücretsiz talep edebilirsiniz. Talepler, AB 2021/2226 uyarınca en geç 7 takvim günü içinde gönderilir.

Talep kanalı: destek@eKT.one (DEMO — kurgusal ürün; gerçek talep kanalı değildir)

7. Semboller

Sembol	Anlamı (ISO 15223-1)
	Üretici
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
REF	Katalog numarası
LOT	Parti (lot) numarası
UDI	Tekil cihaz tanımlayıcısı

MD	Tıbbi cihaz
EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Tekrar kullanmayın
	Kullanım talimatına bakınız (elektronik talimat)
CE	CE işareti; yanındaki numara onaylanmış kuruluşu gösterir (örnek: XXXX)