

Pruitt F3® Carotid Shunt

Instructions for Use - English

Pruitt F3® Karotisshunt

Gebrauchsanleitung – Deutsch

Shunt Carotidien Pruitt F3®

Mode d'emploi - Français

Shunt Carotideo Pruitt F3®

Istruzioni per L'uso - Italiano

Derivación Carotídea Pruitt F3®

Instrucciones de uso - Español

Shunt para Carótida Pruitt F3®

Instruções de Utilização – Português

Pruitt F3® Carotis Shunt

Brugsanvisning - Dansk

Pruitt F3® Karotisshunt

Bruksanvisning - Svenska

Pruitt F3® Halsslagadershunt

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3®

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

颈动脉转流管 **Pruitt F3® Carotid Shunt**
使用说明书

Pruitt F3® Carotid Shunt

Pruitt F3® Carotid Shunt (Outlying) (Model # 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Pruitt F3® Carotid Shunt (Inlying) (Model # 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Instructions For Use - English



Introduction

The Pruitt F3® Carotid Shunt is designed to serve as an artificial passage connecting two blood vessels, allowing blood flow from one vessel to another. This is accomplished by using a clear, plastic, sterile conduit that is held in place by a stabilization technique on both ends of the conduit.

Product Description

The Pruitt F3 Carotid Shunt (the Shunt) is a multi-lumen device with balloons at both the distal (internal carotid) and proximal (common carotid) ends of the shunt. The balloons, when inflated independently, act as a stabilization mechanism to maintain the position of the Shunt when it is placed within the common and internal carotid arteries. An external safety balloon located on the inflation arm leading to the distal (internal carotid) balloon acts as a mechanism to relieve pressure on the internal carotid balloon in the event it inflates above optimal size and pressure. The external safety balloon feature reduces the possibility of balloon over-inflation and resultant vessel damage.

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

Indication

1. Carotid shunts are indicated for use in carotid endarterectomy as a temporary conduit to allow for blood flow between the common and internal carotid arteries.

Contraindications

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

Warnings

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

Precautions

1. Inspect the product and package prior to use and do not use if there is any evidence that the package or the Shunt has been damaged.
2. The Shunt should be used only by qualified physicians thoroughly familiar with cardiovascular surgical procedures involving the carotid artery.
3. Pretest the Shunt according to the pretest procedure prior to patient use to ensure the lumen is free of obstructions and the balloons are functional.
4. Aspirate the balloons prior to inflation.
5. Place internal carotid balloon into internal carotid artery and common carotid balloon in common carotid artery.
6. If the Shunt is not properly maintained in position through balloon stabilization, it may migrate within the internal carotid artery, potentially scuffing the intima.
7. Avoid extended or excessive exposure to fluorescent light, heat, sunlight, or chemical fumes to reduce balloon degradation. Excessive handling during insertion, and/or plaque and other deposits within the blood vessel, may damage the balloon and increase the possibility of balloon rupture.
8. Do not grasp the balloon with instruments at any time to avoid damage to the latex.
9. Make secure connections between the syringe and the hub to avoid introduction of air.
10. 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 Events

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

- stroke
- transient ischemic attack

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

How Supplied

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

Procedure

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

Balloon Pretest Procedure (Perform Before Patient Use)

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

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

2. Ensure that the movable sleeve hangs loosely on the infusion area of the distal (internal carotid) lumen and DOES NOT cover the external safety balloon as it will render the safety balloon inoperable and subject the internal carotid artery to possible injury by over-inflation of the internal carotid balloon.
3. In order to properly deflate the balloon(s), remove the syringe and open the stopcock. The balloon(s) should then deflate unaided.
4. Before patient use, aspirate the balloons completely prior to inflation of the balloons.

T-Port Pretest (Perform Before Patient Use)

1. Place a gloved finger over the opening near the common carotid (large blue balloon) end and inject sterile saline through the T-Port stopcock. Fluid should flow through the opening near the internal carotid (small balloon) end.
2. Place a gloved finger over the internal carotid (small balloon) end and inject sterile saline through the T-Port stopcock. Fluid should flow through the opening near the common carotid (large blue balloon) end.
3. Do not use the Shunt if fluid does not flow through both openings.

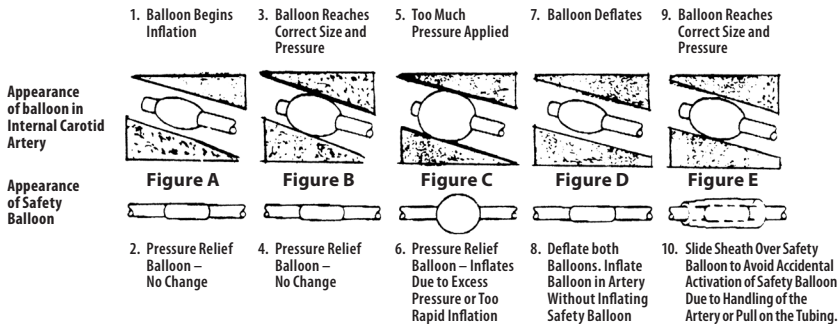
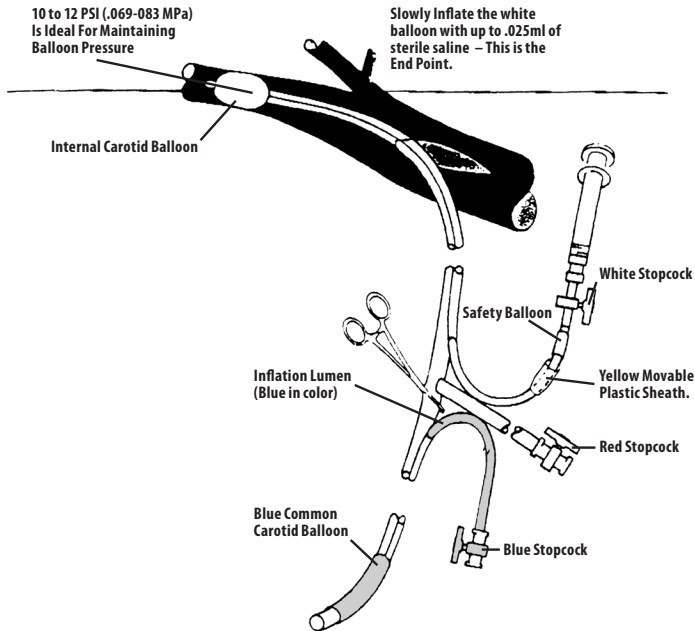
Procedure for T-Port Models 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10, e2011-10, e2011-12, e2012-10, e2012-12, e2013-10

1. Expose the carotid artery and perform the arteriotomy in the usual manner.
2. Place a clamp on the proximal (common carotid) end of the Shunt before the T-Port.
3. Place the distal (internal carotid) end of the Shunt into the internal carotid artery.
4. Attach to 3 ml syringe to the white stopcock and SLOWLY inflate the internal carotid artery balloon with up to 0.25 ml of sterile saline (Figure A).
5. As inflation progresses, carefully observe back-bleeding from the internal carotid artery around the Shunt. The back-bleeding will diminish as the balloon expands. When the balloon is inflated sufficiently to occlude the artery, back-bleeding around the shunt will stop, there will be a feeling of slight resistance to further inflation and/or there will be a slight distention of the external safety balloon. This is the end-point: STOP INFLATION IMMEDIATELY AT THIS POINT. The external safety balloon should not be inflated (Figure B).
6. Close the white stopcock and slide the movable sleeve over the external safety balloon. This will prevent reflux from the internal carotid balloon into the external safety balloon and prevent subsequent loss of vessel occlusion (Figure E).

NOTE: The internal carotid balloon may accidentally become dislodged from its position by over-inflation, handling of the artery, or pulling on the Shunt. This may result in spontaneous decompression of the internal carotid balloon with reflux into the external safety balloon and loss of occlusion in the artery. Placement of the sleeve or sheath over the external safety balloon prevents this potential problem.

IMPORTANT: Should the internal carotid balloon be over-inflated, causing the external safety balloon to inflate (Figure C), BOTH balloons must be deflated. After both balloons have been deflated (Figure D), SLOWLY inflate the internal carotid artery balloon with up to 0.25 ml of sterile saline without inflating the external safety balloon (Figure B).

7. Open the T-Port stopcock and allow blood to back-bleed through the T-Port of the shunt observing for air bubbles and/or atheromatous debris.



8. When no debris or bubbles are noted, close the T-Port stopcock and move the clamp from the proximal (blue common carotid) end to the distal (internal carotid) end of the Shunt beyond the T-Port.
9. Place the proximal (blue common carotid) end of the Shunt into the common carotid artery.
10. Attach a 3 ml syringe to the blue stopcock and slowly inflate the blue common carotid artery balloon with up to 1.5 ml of sterile saline. Close the blue stopcock.
11. Remove the clamp from the common carotid artery, open the T-Port stopcock and allow blood to flow through the T-Port of the Shunt observing for air bubbles and/or atheromatous debris.
12. When no debris or bubbles are noted, close the T-Port stopcock and remove the clamp on the distal (internal carotid) end of the Shunt. Proceed with the procedure.

- When the endarterectomy is completed, deflate the balloons, remove the Shunt and close the arteriotomy in the usual manner.

Procedure for Models 2012-11, 2012-13, e2012-11, e2012-13

- Expose the carotid artery and perform the arteriotomy in the usual manner.
- Place the distal (internal carotid) end of the Shunt into the internal carotid artery.
- Attach the 3 ml syringe to the white stopcock and SLOWLY inflate the internal carotid balloon with up to 0.25 ml of sterile saline. (Figure A)
- As inflation progresses, carefully observe back-bleeding from the internal carotid artery around the shunt. The back-bleeding will diminish as the balloon expands. When the balloon is inflated sufficiently to occlude the artery, back-bleeding around the shunt will stop, there will be a feeling of slight resistance to further inflation and/or there will be a slight distention of the external safety balloon. This is the end-point: STOP INFLATION IMMEDIATELY AT THIS POINT. The external safety balloon should not be inflated. (Figure B)
- Close the white stopcock and slide the movable sleeve over the external safety balloon. This will prevent reflux from the internal carotid balloon into the external safety balloon and prevent subsequent loss of vessel occlusion. (Figure E)

NOTE: The internal carotid balloon may accidentally become dislodged from its position by over inflation, handling of the artery, or pulling on the Shunt. This may result in spontaneous decompression of the internal carotid balloon with reflux into the external safety balloon and loss of occlusion in the artery. Placement of the sleeve or sheath over the external safety balloon prevents this potential problem.

IMPORTANT: Should the internal carotid balloon be over inflated, causing the external safety balloon to inflate (Figure C), BOTH balloons must be deflated. After both balloons have been deflated (Figure D), SLOWLY inflate the internal carotid artery balloon with up to 0.25 ml of sterile saline without inflating the external safety balloon (Figure B).

- Place the proximal (blue common carotid) end of the Shunt into the common carotid artery.
- Attach a 3 ml syringe to the blue stopcock and slowly inflate the blue common carotid artery balloon with up to 1.5 ml of sterile saline, close the blue stopcock.
- Clamp across the Shunt lumen and remove the clamp on the common carotid artery. Slowly remove the clamp that is across the Shunt and observe for air bubbles and/or atheromatous debris. If no bubbles or debris are seen, fully remove the clamp. Proceed with the procedure.
- When the endarterectomy is completed, deflate the balloons, remove the Shunt and close the arteriotomy in the usual manner.

Specifications

| Model | Description | Usable Length | Diameter | Common Inflation Lumen Markings | Safety Balloon Sheath Color |
|-------------------|------------------------------------------------|---------------|--------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| 2011-10, e2011-10 | Pruitt F3 Carotid Shunt with T-port (Outlying) | 31 cm | 10 French (3.3 mm) | Blue Lumen | Yellow |
| 2011-12, e2011-12 | Pruitt F3 Carotid Shunt with T-port (Inlying) | 15 cm | 10 French (3.3 mm) | Blue Lumen | Yellow |
| 2012-10, e2012-10 | Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying) | 31 cm | 9 French (3.0 mm) | Blue Lumen | Yellow |
| 2012-11, e2012-11 | Pruitt F3 Carotid Shunt (Outlying) | 31 cm | 9 French (3.0 mm) | Blue Lumen | Yellow |
| 2012-12, e2012-12 | Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying) | 15 cm | 9 French (3.0 mm) | Blue Lumen | Yellow |
| 2012-13, e2012-13 | Pruitt F3 Carotid Shunt (Inlying) | 15 cm | 9 French (3.0 mm) | Blue Lumen | Yellow |
| 2013-10, e2013-10 | Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying) | 31 cm | 8 French (2.67 mm) | Blue Lumen | Yellow |

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

Storage Shelf Life

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

Since natural rubber latex is affected by environmental conditions, proper storage procedures must be practiced to achieve optimum shelf life. The product should be stored in a cool dark area away from fluorescent lights, sunlight, and chemical fumes to prevent premature deterioration of the rubber balloon. Proper stock rotation should be practiced.

Resterilization/Re-use

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

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

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

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

References

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. *Catheter Arch Surgery*, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy. *J. Cardiovas Surgery*, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debaque M. Gooto A. *The Living Heart*. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Pruitt F3® Karotisschunt (Outlying) (Modell-Nr. 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Pruitt F3® Karotisschunt (Inlying) (Modell-Nr. 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Gebrauchsanleitung – Deutsch



Rx only **STERILE** **EO**

Einführung

Der Pruitt F3® Karotisschunt dient als künstliche Passage zur Verbindung von zwei Blutgefäßen, sodass das Blut von einem Gefäß zum anderen fließen kann. Zu diesem Zweck wird ein durchsichtiger steriler Kunststoffductus verwendet, der an beiden Enden durch eine Stabilisierungstechnik festgehalten wird.

Produktbeschreibung

Der Pruitt F3 Karotisschunt (der Shunt) ist eine mehrlumige Vorrichtung mit Ballons an den distalen (Arteria carotis interna) und proximalen (Arteria carotis communis) Enden des Shunts. Wenn die Ballons unabhängig voneinander gefüllt werden, dienen sie als Stabilisierungsmechanismus zur Aufrechterhaltung der Position des Shunts nach seiner Platzierung in der A. carotis communis und interna. Ein auf dem Füllarm zum distalen Ballon (A. carotis interna) befindlicher Sicherheitsballon dient als Mechanismus zur Reduzierung des Drucks auf den Ballon der A. carotis interna, falls dieser über das angegebene Höchstvolumen gefüllt wird. Der externe Sicherheitsballon verringert die Gefahr eines zu starken Füllens des Ballons und einer daraus resultierenden Gefäßschädigung.

Der Pruitt F3 Karotisschunt verfügt über Eigenschaften, die den Benutzer bei der Einführung des Shunts und dem Füllen des Ballons unterstützen. Der Füllpfad des proximalen Ballons (Arteria carotis communis) ist farbkodiert. Vom blauen Absperrhahn aus wird sterile Kochsalzlösung durch das blaue Lumen in den blauen Ballon der A. carotis communis injiziert. Die Manschette des externen Sicherheitsballons ist gelb für bessere Sichtbarkeit. Tiefenmarkierungen auf dem Shuntkörper dienen als Referenz bei der Einführung.

Indikationen

1. Karotisschunts sind indiziert für den Gebrauch bei einer Endarterektomie als temporärer Ductus zur Ermöglichung des Blutflusses zwischen der A. carotis communis und der A. carotis interna.

Gegenanzeigen

1. Bei dem Shunt handelt es sich um eine vorübergehend zu platzierende Vorrichtung, die nicht implantiert werden darf.
2. Der Shunt ist nicht indiziert für den Gebrauch bei einer Embolektomie, Thrombektomie oder Gefäßdilatation.

Warnhinweise

1. Nicht wieder verwenden. Nicht resterilisieren. Nur für den einmaligen Gebrauch.
2. Den Ballon nicht mit Luft oder Gas füllen. Die Ballons mit steriler Kochsalzlösung füllen.
3. Den Ballon nur so stark füllen, wie es zur Unterbrechung des Blutflusses für den Ballon der A. carotis interna erforderlich ist. Die empfohlene maximale Füllkapazität des Ballons DARF KEINESFALLS ÜBERSCHRITTEN werden (siehe Spezifikationen).
4. Bei stark erkrankten Gefäßen mit Vorsicht vorgehen. Scharfe kalzifizierte Plaque kann zu einer Arterienruptur oder einem Versagen des Ballons führen. Bei der Einschätzung der Risiken des Endarterektomieverfahrens muss die Möglichkeit einer Ruptur des Ballons berücksichtigt werden.
5. Vor dem Entfernen des Shunts den Ballon entleeren. Bei Widerstand den Shunt nicht mit übermäßiger Kraft drücken oder ziehen.

Vorsichtshinweise

1. Vor dem Gebrauch Produkt und Verpackung inspizieren und nicht verwenden, wenn Hinweise dafür vorliegen, dass die Verpackung oder der Shunt beschädigt ist.
2. Der Shunt darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die mit kardiovaskulären Operationsverfahren unter Einbeziehung der A. carotis gründlich vertraut sind.
3. Den Shunt dem Vorprüfungsverfahren gemäß prüfen, um sicherzustellen, dass das Lumen nicht blockiert ist und der Ballon ordnungsgemäß funktioniert.
4. Den Ballon vor dem Füllen aspirieren.
5. Den Carotis-interna-Ballon in der A. carotis interna und den Carotis-communis-Ballon in der A. carotis communis platzieren.
6. Wird der Shunt durch die Ballonstabilisierung nicht ordnungsgemäß in Position gehalten, kann er in die A. carotis interna abwandern und die Intima verletzen.
7. Anhaltenden oder übermäßigen Kontakt mit Fluoreszenzlicht, Hitze, Sonnenlicht und Chemikaliendämpfen vermeiden, um die Degradierung des Ballons zu reduzieren. Übermäßige Handhabung bei der Einführung und/oder Plaque und andere Ablagerungen in den Blutgefäßen können den Ballon beschädigen und die Möglichkeit einer Ruptur des Ballons erhöhen.
8. Um eine Beschädigung des Latexmaterials zu vermeiden, darf der Ballon auf keinen Fall mit Instrumenten angefasst werden.
9. Die Spritze und den Sperrhahnadapter fest miteinander verbinden, damit keine Luft in das System gelangt.
10. Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Das Produkt der akzeptierten medizinischen Praxis und den vor Ort geltenden Gesetzen und Vorschriften gemäß handhaben und entsorgen.

Unerwünschte Ereignisse

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

- Schlaganfall

- transitorische ischämische Attacke
- neurologische Komplikationen
- Embolisierung von Blutgerinnseln, arteriosklerotischer Plaque oder Luft
- Hypertonie und Hypotonie
- Infektion
- Verletzung der Intima
- Arterienrisse
- Gefäßperforation und -ruptur
- Blutung
- Arterienthrombose
- Aneurysmen
- arterielle Spasmen

Lieferzustand

Der Shunt wird steril und nicht pyrogen geliefert. Die Sterilität der Packung ist gewährleistet, solange diese nicht geöffnet oder beschädigt wird.

Verfahren

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

Ballon-Vorprüfungsverfahren (vor dem Gebrauch am Patienten durchführen)

1. Beide Ballons bis auf ihre empfohlene Höchstkapazität mit steriler Kochsalzlösung füllen und auf Undichtigkeiten hin untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen von um die Ballons austretender Flüssigkeit zu sehen sind oder die Ballons nicht gefüllt bleiben.

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

2. Sicherstellen, dass die bewegliche Manschette lose um den Infusionsbereich des distalen Lumens (A. carotis interna) hängt und NICHT den externen Sicherheitsballon bedeckt, da dieser dadurch funktionsunfähig wird, wodurch die A. carotis interna der Gefahr einer Verletzung durch einen zu stark gefüllten Carotis-interna-Ballon ausgesetzt würde.
3. Entfernen Sie die Spritze und öffnen Sie den Sperrhahn, um den/die Ballon/s angemessen zu entleeren. Der/die Ballon/s sollte/n sich dann ohne Hilfestellung entleeren.
4. Vor dem Gebrauch am Patienten die Ballons vor dem Füllen vollständig aspirieren.

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

1. Einen behandschuhten Finger auf die Öffnung am Carotis-communis-Ende (großer blauer Ballon) legen und sterile Kochsalzlösung durch den T-Port-Absperrhahn injizieren. Durch die Öffnung am Carotis-interna-Ende (kleiner Ballon) muss Flüssigkeit fließen.
2. Einen behandschuhten Finger auf die Öffnung am Carotis-interna-Ende (kleiner Ballon) legen und sterile Kochsalzlösung durch den T-Port-Absperrhahn injizieren. Durch die Öffnung am Carotis-communis-Ende (großer blauer Ballon) muss Flüssigkeit fließen.
3. Wenn die Flüssigkeit nicht durch beide Öffnungen fließt, den Shunt nicht verwenden.

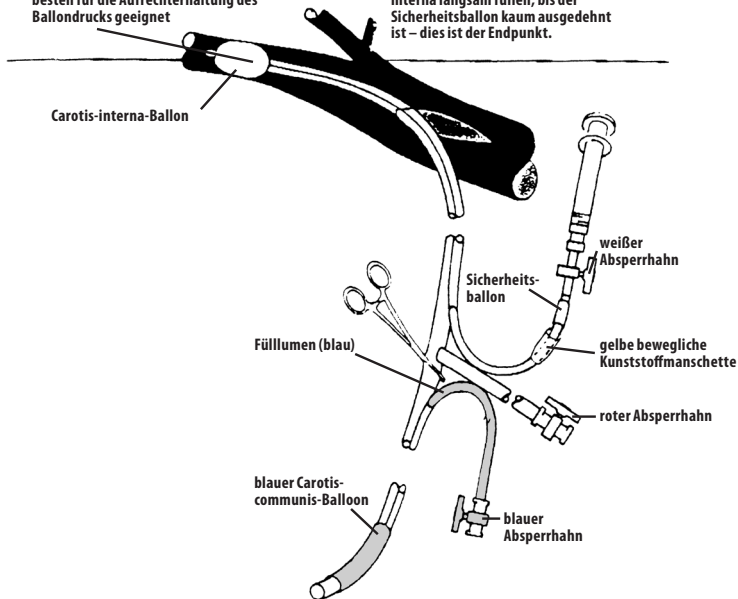
Verfahren 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10, e2011-10, e2011-12, e2012-10, e2012-12, e2013-10

1. Die A. carotis freilegen und die Arteriotomie wie gewohnt durchführen.
2. Am proximalen Ende des Shunts (Carotis communis) vor dem T-Port eine Klemme platzieren.
3. Das distale Ende des Shunts (carotis interna) in der A. carotis interna platzieren.
4. Die 3-ml-Spritze am weißen Absperrhahn anbringen und den Carotis-interna-Ballon LANGSAM mit bis zu 0,25 ml steriler Kochsalzlösung füllen (Abbildung A).
5. Während des Füllens sorgfältig darauf achten, ob um den Shunt herum eine retrograde Blutung der A. carotis interna erfolgt. Die retrograde Blutung nimmt ab, wenn der Ballon sich ausdehnt. Wenn der Ballon ausreichend gefüllt ist, um die Arterie zu verschließen, hört die retrograde Blutung um den Shunt herum auf und es ist ein leichter Widerstand gegen ein weiteres Füllen zu spüren und/oder der externe Sicherheitsballon dehnt sich leicht aus. Dies ist der Endpunkt: AN DIESEM PUNKT DAS FÜLLEN SOFORT EINSTELLEN. Der externe Sicherheitsballon sollte sich nicht füllen (Abbildung B).
6. Den weißen Absperrhahn schließen und die bewegliche Manschette über den externen Sicherheitsballon schieben. Dadurch wird ein Rückfluss vom Carotis-interna-Ballon in den externen Sicherheitsballon mit daraus resultierendem Verlust des Gefäßverschlusses verhindert (Abbildung E).

HINWEIS: Der Carotis-interna-Ballon kann sich durch zu starkes Füllen, durch die Handhabung der Arterie oder durch Ziehen am Shunt versehentlich lösen. Dadurch kann es zu einem spontanen Zusammendrücken des Carotis-interna-Ballons mit Rückfluss in den externen Sicherheitsballon und Verlust des Arterienverschlusses kommen. Durch die Platzierung der Manschette oder Hülse über den externen Sicherheitsballon kann dieses potenzielle Problem verhindert werden.

10 bis 12 PSI (.069-083 MPa) ist am besten für die Aufrechterhaltung des Ballondrucks geeignet

Den Ballon in der A. carotis interna langsam füllen, bis der Sicherheitsballon kaum ausgedehnt ist – dies ist der Endpunkt.



Darstellung des Ballons in der A. carotis interna

Darstellung des externen Sicherheitsballons

1. Ballon wird gefüllt

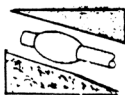


Abbildung A

3. Ballon erreicht die richtige Größe und den richtigen Druck

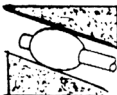


Abbildung B

5. Zu viel Druck angewendet

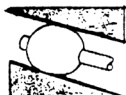


Abbildung C

7. Ballon entleert sich

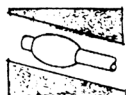


Abbildung D

9. Ballon erreicht die richtige Größe und den richtigen Druck

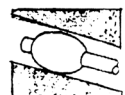
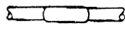
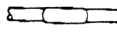


Abbildung E

2. Sicherheitsballon – keine Veränderung



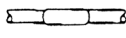
4. Sicherheitsballon – keine Veränderung



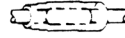
6. Sicherheitsballon – füllt sich auf Grund von zu hohem Druck oder zu raschem Füllen



8. Beide Ballons entleeren. Den Ballon in der Arterie füllen, ohne den Sicherheitsballon zu füllen



10. Die Manschette über den Sicherheitsballon schieben, um eine versehentliche Aktivierung des Sicherheitsballons durch die Handhabung der Arterie oder das Ziehen an der Schlauchleitung zu verhindern.



WICHTIG: Sollte der Carotis-interna-Ballon zu stark gefüllt werden, sodass sich der externe Sicherheitsballon ausdehnt (Abbildung C), müssen BEIDE Ballons entleert werden. Nachdem beide Ballons entleert wurden (Abbildung D), den Carotis-interna-Ballon LANGSAM mit bis zu 0,25 ml steriler Kochsalzlösung füllen, ohne den externen Sicherheitsballon zu füllen (Abbildung B).

- Den T-Port-Absperrhahn öffnen und eine retrograde Blutung durch den T-Port des Shunts zulassen. Dabei auf Luftbläschen und/oder atheromatöse Trümmer achten.
- Sind keine Trümmer oder Luftbläschen zu beobachten, den T-Port-Absperrhahn schließen und die Klemme vom proximalen Ende (blau, carotis communis) zum distalen Ende (carotis interna) des Shunts hinter dem T-Port versetzen.
- Das proximale Ende des Shunts (blau, carotis communis) in der A. carotis communis platzieren.
- Die 3-ml-Spritze am blauen Absperrhahn anbringen und den blauen Carotis-communis-Balloon langsam mit bis zu 1,5

ml steriler Kochsalzlösung füllen. Den blauen Absperrhahn schließen.

11. Die Klemme von der A. carotis communis entfernen, den T-Port-Absperrhahn öffnen und Blut durch den T-Port des Shunts fließen lassen. Dabei auf Luftbläschen und/oder atheromatöse Trümmer achten.
12. Sind keine Trümmer oder Luftbläschen zu beobachten, den T-Port-Absperrhahn schließen und die Klemme vom distalen Ende des Shunts (carotis interna) entfernen. Das Verfahren fortsetzen.
13. Nach Abschluss der Endarterektomie die Ballons entleeren, den Shunt entfernen und die Arteriotomie wie gewohnt verschließen.

Verfahren für die Modelle 2012-11, 2012-13 , e2012-11, e2012-13

1. Die A. carotis freilegen und die Arteriotomie wie gewohnt durchführen.
2. Das distale Ende des Shunts (carotis interna) in der A. carotis interna platzieren.
3. Die 3-ml-Spritze am weißen Absperrhahn anbringen und den Carotis-interna-Ballon LANGSAM mit bis zu 0,25 ml steriler Kochsalzlösung füllen (Abbildung A).
4. Während des Füllens sorgfältig darauf achten, ob um den Shunt herum eine retrograde Blutung der A. carotis interna erfolgt. Die retrograde Blutung nimmt ab, wenn der Ballon sich ausdehnt. Wenn der Ballon ausreichend gefüllt ist, um die Arterie zu verschließen, hört die retrograde Blutung um den Shunt herum auf und es ist ein leichter Widerstand gegen ein weiteres Füllen zu spüren und/oder der externe Sicherheitsballon dehnt sich leicht aus. Dies ist der Endpunkt: AN DIESEM PUNKT DAS FÜLLEN SOFORT EINSTELLEN. Der externe Sicherheitsballon sollte sich nicht füllen (Abbildung B).
5. Den weißen Absperrhahn schließen und die bewegliche Manschette über den externen Sicherheitsballon schieben. Dadurch wird ein Rückfluss vom Carotis-interna-Ballon in den externen Sicherheitsballon mit daraus resultierendem Verlust des Gefäßverschlusses verhindert (Abbildung E).

HINWEIS: Der Carotis-interna-Ballon kann sich durch zu starkes Füllen, durch die Handhabung der Arterie oder durch Ziehen am Shunt versehentlich lösen. Dadurch kann es zu einem spontanen Zusammendrücken des Carotis-interna-Ballons mit Rückfluss in den externen Sicherheitsballon und Verlust des Arterienverschlusses kommen. Durch die Platzierung der Manschette oder Hülse über den externen Sicherheitsballon kann dieses potenzielle Problem verhindert werden.

WICHTIG: Sollte der Carotis-interna-Ballon zu stark gefüllt werden, sodass sich der externe Sicherheitsballon ausdehnt (Abbildung C), müssen BEIDE Ballons entleert werden. Nachdem beide Ballons entleert wurden (Abbildung D), den Carotis-interna-Ballon LANGSAM mit bis zu 0,25 ml steriler Kochsalzlösung füllen, ohne den externen Sicherheitsballon zu füllen (Abbildung B).

6. Das proximale Ende des Shunts (blau, carotis communis) in der A. carotis communis platzieren.
7. Die 3-ml-Spritze am blauen Absperrhahn anbringen, den blauen Carotis-communis-Ballon langsam mit bis zu 1,5 ml steriler Kochsalzlösung füllen und den blauen Absperrhahn schließen.
8. Das Shunt-Lumen abklemmen und die Klemme an der A. carotis communis entfernen. Die Klemme am Shunt langsam entfernen und auf Luftbläschen und/oder atheromatöse Trümmer achten. Sind keine Luftbläschen oder Trümmer zu beobachten, die Klemme ganz entfernen. Das Verfahren fortsetzen.
9. Nach Abschluss der Endarterektomie die Ballons entleeren, den Shunt entfernen und die Arteriotomie wie gewohnt verschließen.

Spezifikationen

| Modell | Beschreibung | Ge-brauchs-länge | Durchmesser | Gemeinsame Fülllumen-Markierungen | Farbe der Manschette des Sicherheitsballons |
|-------------------|-----------------------------------------------|------------------|--------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------|
| 2011-10, e2011-10 | Pruitt F3 Karotisschunt mit T-Port (Outlying) | 31 cm | 10 French (3,3 mm) | blaues Lumen | gelb |
| 2011-12, e2011-12 | Pruitt F3 Karotisschunt mit T-Port (Inlying) | 15 cm | 10 French (3,3 mm) | blaues Lumen | gelb |
| 2012-10, e2012-10 | Pruitt F3 Karotisschunt mit T-Port (Outlying) | 31 cm | 9 French (3,0 mm) | blaues Lumen | gelb |
| 2012-11, e2012-11 | Pruitt F3 Karotisschunt (Outlying) | 31 cm | 9 French (3,0 mm) | blaues Lumen | gelb |
| 2012-12, e2012-12 | Pruitt F3 Karotisschunt mit T-Port (Inlying) | 15 cm | 9 French (3,0 mm) | blaues Lumen | gelb |
| 2012-13, e2012-13 | Pruitt F3 Karotisschunt (Inlying) | 15 cm | 9 French (3,0 mm) | blaues Lumen | gelb |
| 2013-10, e2013-10 | Pruitt F3 Karotisschunt mit T-Port (Outlying) | 31 cm | 8 French (2,67 mm) | blaues Lumen | gelb |

| | Farbe des Absperrhahns | Maximale Flüssigkeitskapazität des Ballons | Ballondurchmesser bei maximaler Flüssigkeitskapazität |
|-------------------------|------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Carotis-communis-Ballon | blau | 1,5 ml | 14 mm |
| Carotis-interna-Ballon | weiß | 0,25 ml | 8 mm |
| T-Port | rot | – | – |

Lagerung/Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeitsdauer wird durch das Verfallsdatum auf dem Packungsetikett angezeigt. Das Verfallsdatum auf dem Etikett ist KEIN Sterilitätsdatum. Das Verfallsdatum basiert auf der normalen Haltbarkeitsdauer von natürlichem Kautschuklatex bei ordnungsgemäßer Lagerung. Die Verwendung des Shunts nach Ablauf des Verfallsdatums wird auf Grund einer möglichen Degradierung des Ballons nicht empfohlen. LeMaitre Vascular, Inc. trifft keine Vorkehrungen für den Ersatz oder die erneute Verarbeitung von Produkten, deren Verfallsdatum abgelaufen ist.

Da Naturkautschuklatex umweltbedingten Einflüssen ausgesetzt ist, müssen korrekte Lagerbedingungen gewährleistet sein, um eine optimale Haltbarkeit zu erreichen. Das Produkt sollte kühl und dunkel und geschützt vor Fluoreszenzlicht, Sonnenlicht und Chemikaliendämpfen aufbewahrt werden, um eine vorzeitige Alterung des Kautschukballons zu verhindern. Vorräte sollten regelmäßig erneuert werden.

Resterilisierung/Wiederverwendung

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

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTES ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. LeMaitre Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses Produkt benutzt wird. Die Beurteilung dessen liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers. Diese eingeschränkte Gewährleistungszusage erlischt bei Missbrauch oder bei unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Im Gewährleistungsfall sind die Ansprüche des Käufers auf Umtausch oder Kaufpreiserstattung beschränkt, wobei die Entscheidung hierüber nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer im alleinigen Ermessen von LeMaitre Vascular liegt. Diese Gewährleistungszusage erlischt mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTE LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT IST AUF HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) BESCHRÄNKT, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM EINEN FALL VON VERTRAGS-, DELIKTS- ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER UM EINE HAFTPFLICHT AUF ANDERER HAFTUNGSGRUNDLAGE HANDELT, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS IN KENNNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK ERFÜLLT HAT ODER NICHT. DIESE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG GILT FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Quellen

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. *Catheter Arch Surgery*, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy. *J. Cardiovas Surgery*, Volume 10, September-Oktober 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. *The Living Heart*. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter *AM Heart J*, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectornies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt *Contemporary Surgery*, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt *Surgical Technology International IV*, 1995.

Shunt carotidien Pruitt F3® (externe) (Numéros de modèles : 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Shunt carotidien Pruitt F3® (interne) (Numéros de modèles : 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Mode d'emploi - Français



Introduction

Le shunt carotidien Pruitt F3® est conçu pour servir de passage artificiel entre deux vaisseaux sanguins et pour permettre au sang de circuler d'un vaisseau à l'autre. Pour réaliser ce passage, on utilise un conduit stérile transparent en plastique qui est maintenu en place aux deux extrémités par une technique de stabilisation.

Description Du Produit

Le shunt carotidien Pruitt F3 (le shunt) est un dispositif multilumière muni d'un ballonnet à l'extrémité distale (carotide interne) et d'un autre à l'extrémité proximale (carotide commune) du shunt. Lorsqu'ils sont gonflés séparément, les ballonnets servent de mécanisme de stabilisation permettant de maintenir la position du shunt lors de sa mise en place dans les artères carotides interne et commune. Un ballonnet de sécurité externe, situé sur le bras de gonflage menant au ballonnet distal (carotide interne), sert de mécanisme de décharge de la pression du ballonnet de l'artère carotide interne en cas de gonflage au-delà du volume maximal établi pour ce dernier. Le ballonnet de sécurité externe réduit le risque de surgonflage du ballonnet et, par conséquent, de lésions du vaisseau.

Le shunt carotidien Pruitt F3 comporte des caractéristiques facilitant l'insertion du shunt et le gonflage du ballonnet. Le chemin de gonflage du ballonnet proximal (carotide commune) est codé en couleur. Le robinet bleu est utilisé pour injecter du sérum physiologique stérile dans la lumière bleue et dans le ballonnet bleu de l'artère carotide commune. Le manchon du ballonnet de sécurité externe est jaune, ce qui le rend plus visible. Des repères de profondeur sur le corps du shunt servent de référence pendant l'insertion.

Indications

1. Les shunts carotidiens sont indiqués dans l'endartériectomie de la carotide et sont utilisés comme un conduit temporaire permettant l'écoulement sanguin entre les artères carotides commune et interne.

Contre-Indications

1. Le shunt est un dispositif temporaire qui ne doit pas être implanté.
2. Le shunt n'est pas indiqué pour l'embolectomie, la thrombectomie ou la dilatation des vaisseaux.

Avertissements

1. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. À usage unique.
2. Le ballonnet ne doit pas être gonflé avec de l'air ou du gaz. Gonfler les ballonnets avec du sérum physiologique stérile.
3. Dans le cas du ballonnet de l'artère carotide interne, ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume requis pour faire obstacle à la circulation sanguine. NE PAS DÉPASSER la capacité en liquide maximale recommandée du ballonnet (voir Caractéristiques techniques).
4. Procéder avec soin en présence de vaisseaux très atteints. Une rupture artérielle ou la défaillance du ballonnet peuvent se produire en présence de plaque calcifiée tranchante. En évaluant les risques inhérents à l'endartériectomie, on doit tenir compte de la possibilité d'une rupture du ballonnet.
5. Dégonfler le ballonnet avant de retirer le shunt. En cas de résistance, éviter le recours à toute force excessive pour tirer ou pousser le shunt.

Précautions À Prendre

1. Inspecter le produit et l'emballage avant emploi ; ne pas utiliser le produit si l'on décèle la moindre trace de détérioration de l'emballage ou du shunt.
2. Le shunt ne doit être utilisé que par des médecins compétents, parfaitement formés aux techniques utilisées dans les interventions chirurgicales cardiovasculaires impliquant l'artère carotide.
3. Pour s'assurer que la lumière n'est pas obstruée et que le ballonnet est fonctionnel, soumettre le shunt à un test préliminaire selon la procédure du pré-test avant de l'utiliser sur le patient.
4. Procéder à l'aspiration du ballonnet avant le gonflage.
5. Placer le ballonnet destiné à la carotide interne dans l'artère carotide interne et le ballonnet destiné à la carotide commune dans l'artère carotide commune.
6. Un shunt qui n'est pas maintenu correctement en place par la stabilisation du ballonnet risque de se déplacer dans l'artère carotide interne et d'éroder l'intima (endartere).
7. Éviter l'exposition prolongée ou excessive à la lumière fluorescente, à la chaleur, à la lumière du soleil ou aux vapeurs chimiques pour prévenir la dégradation du ballonnet. La manipulation excessive pendant l'insertion et/ou la plaque et autres dépôts dans le vaisseau sanguin peuvent endommager le ballonnet et augmenter le risque de rupture.
8. Pour éviter d'endommager le latex, ne jamais saisir le ballonnet à l'aide d'instruments.
9. Pour éviter toute infiltration d'air, établir des connexions étanches entre la seringue et le raccord.
10. Après l'emploi, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Le manipuler et l'éliminer selon la pratique médicale admise et en conformité avec les lois et réglementations locales, régionales et fédérales en vigueur.

Événements Indésirables

Comme dans toute intervention cardiovasculaire impliquant les artères carotides, des complications peuvent survenir durant ou après

l'endartériectomie. Parmi ces complications, citons :

- accident vasculaire cérébral
- accident ischémique transitoire
- complications neurologiques
- embolisation par caillots sanguins, plaque artériocléreuse ou air
- hypertension ou hypotension
- infection
- rupture intimale
- dissection artérielle
- perforation et rupture du vaisseau
- hémorragie
- thrombose artérielle
- anévrismes
- spasmes artériels

Livraison Du Shunt

Le shunt est est fourni stérile et est apyrogène. La stérilité de l'emballage est garantie à condition que ce dernier ne soit ni ouvert ni endommagé.

Procédure

IMPORTANT : diverses techniques chirurgicales peuvent être employées avec les shunts ; par conséquent, il est recommandé au chirurgien d'utiliser la méthode qui, sur la base de son expérience et de sa formation, lui semble la mieux adaptée au patient. Le chirurgien est libre de choisir les techniques chirurgicales particulières.

Procédure Du Test Préliminaire (Pré-Test) Du Ballonnet (À Effectuer Avant L'utilisation Sur Le Patient)

1. Gonfler les deux ballonnets jusqu'au volume maximal recommandé, à l'aide de sérum physiologique stérile, et les inspecter pour déceler toute fuite éventuelle. Si une fuite au niveau des ballonnets est détectée ou que l'un des ballonnets ne reste pas gonflé, ne pas utiliser le produit.

REMARQUE : le ballonnet de la carotide commune est destiné à être gonflé partiellement pour réduire au maximum la pression sur l'artère carotide commune lorsqu'on le maintient en place.

2. S'assurer que le manchon mobile entoure la zone d'infusion de la lumière distale (carotide interne) en laissant du jeu et NE recouvre PAS le ballonnet de sécurité externe ; sinon, il empêcherait ce dernier de fonctionner et pourrait exposer l'artère carotide interne à des lésions causées par la distension du ballonnet de la carotide interne.
3. Afin de dégonfler convenablement le ou les ballonnets, retirer la seringue et ouvrir le robinet. Le ou les ballonnets devraient se dégonfler sans aide extérieure.
4. Avant l'utilisation sur le patient, procéder à l'aspiration complète des ballonnets avant de les gonfler.

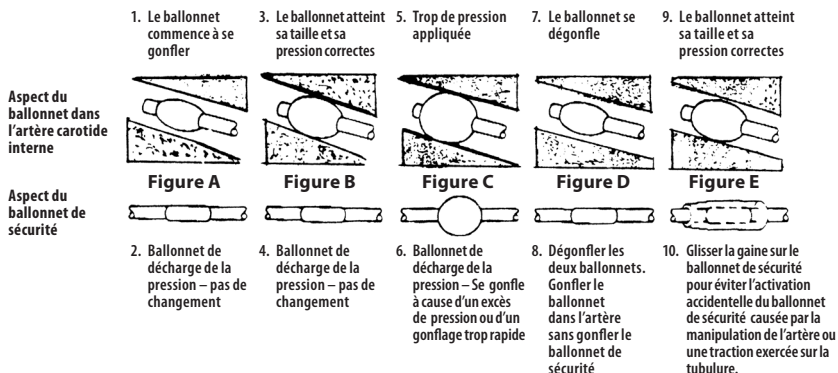
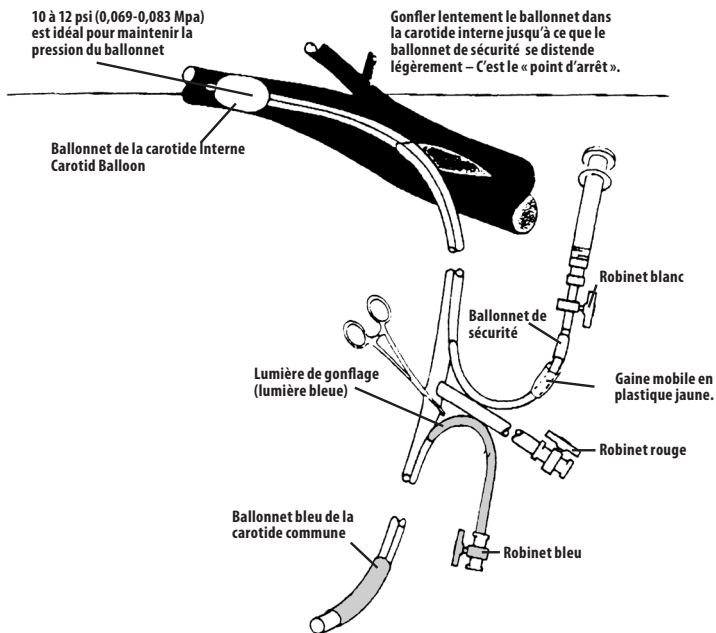
Test Préliminaire Du Raccord En T (T-Port) (À Effectuer Avant L'utilisation Sur Le Patient)

1. Placer un doigt ganté sur l'ouverture près du côté carotide commune (grand ballonnet bleu) et injecter du sérum physiologique stérile par le robinet du raccord en T. Du liquide devrait s'écouler par l'ouverture près du côté carotide interne (petit ballonnet).
2. Placer un doigt ganté sur l'extrémité carotide interne (petit ballonnet) et injecter du sérum physiologique stérile par le robinet du raccord en T. Du liquide devrait s'écouler par l'ouverture près du côté carotide commune (grand ballonnet bleu).
3. Ne pas utiliser le shunt si le liquide ne s'écoule pas par les deux ouvertures.

Procédure 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10, e2011-10, e2011-12, e2012-10, e2012-12, e2013-10

1. Dégager l'artère carotide et réaliser l'artériotomie de façon habituelle.
2. Placer un clamp sur l'extrémité proximale (carotide commune) du shunt en aval du raccord en T.
3. Placer l'extrémité distale (carotide interne) du shunt dans l'artère carotide interne.
4. Fixer la seringue de 3 ml au robinet blanc et gonfler LENTEMENT le ballonnet de l'artère carotide interne en utilisant jusqu'à 0,25 ml de sérum physiologique stérile (Figure A).
5. Au cours du gonflage, observer attentivement le retour d'écoulement provenant de l'artère carotide interne, autour du shunt. Le retour d'écoulement diminue lorsque le ballonnet se distend. Une fois le ballonnet suffisamment gonflé pour obstruer l'artère, le retour d'écoulement autour du shunt s'arrête ; si on poursuit le gonflage, on constate une légère résistance et/ou une légère distension du ballonnet de sécurité externe. Ceci correspond au point d'arrêt : ARRÊTER IMMÉDIATEMENT LE GONFLAGE À CE STADE. Le ballonnet de sécurité externe ne doit pas être gonflé (Figure B).
6. Fermer le robinet blanc et glisser le manchon mobile sur le ballonnet de sécurité externe. On peut prévenir ainsi le reflux provenant du ballonnet de la carotide interne vers le ballonnet de sécurité externe et la perte ultérieure d'occlusion du vaisseau (Figure E).

REMARQUE : le ballonnet de la carotide interne peut se dégager accidentellement suite au surgonflage, à la manipulation de l'artère ou à la traction sur le shunt. Ceci peut déclencher la décompression spontanée du ballonnet de la carotide interne avec reflux dans le ballonnet de sécurité externe et une perte d'occlusion dans l'artère. Il est possible de prévenir ce problème potentiel en positionnant le manchon ou la gaine sur le ballonnet de sécurité externe.



IMPORTANT: si le ballonnet de la carotide externe est excessivement gonflé, entraînant le gonflage du ballonnet de sécurité externe (Figure C), il est nécessaire de dégonfler les DEUX ballonnets. Après avoir dégonflé les deux ballonnets (Figure D), gonfler LENTEMENT le ballonnet de l'artère carotide interne en utilisant jusqu'à 0,25 ml de sérum physiologique stérile sans gonfler le ballonnet de sécurité externe (Figure B).

- Ouvrir le robinet du raccord en T et laisser le sang revenir à travers le raccord en T du shunt en veillant à l'absence de bulles d'air et/ou de particules athéromateuses.
- Si l'on n'observe ni bulles, ni particules, fermer le robinet du raccord en T et déplacer le clamp de l'extrémité proximale bleue (carotide commune) à l'extrémité distale (carotide interne) du shunt en amont du raccord en T.
- Placer l'extrémité proximale bleue (carotide commune) du shunt dans l'artère carotide commune.

- Fixer la seringue de 3 ml au robinet bleu et gonfler lentement le ballonnet bleu de l'artère carotide commune en utilisant jusqu'à 1,5 ml de sérum physiologique stérile ; fermer le robinet bleu.
- Retirer le clamp de l'artère carotide commune, ouvrir le robinet du raccord en T et laisser le sang s'écouler à travers le raccord en T du shunt en veillant à l'absence de bulles d'air et/ou de particules athéromateuses.
- Si l'on n'observe ni bulles, ni particules, fermer le robinet du raccord en T et retirer le clamp de l'extrémité distale (carotide interne) du shunt. Poursuivre l'opération.
- Une fois l'endartériectomie terminée, dégonfler les ballonnets, retirer le shunt et fermer l'artériotomie de la manière habituelle.

Procédure pour les modèles 2012-11, 2012-13 , e2012-11, e2012-13

- Dégager l'artère carotide et réaliser l'artériotomie de façon habituelle.
- Placer l'extrémité distale (carotide interne) du shunt dans l'artère carotide interne.
- Fixer la seringue de 3 ml au robinet blanc et gonfler LENTEMENT le ballonnet de l'artère carotide interne en utilisant jusqu'à 0,25 ml de sérum physiologique stérile. (Figure A)
- Au cours du gonflage, observer attentivement le retour d'écoulement provenant de l'artère carotide interne, autour du shunt. Le retour d'écoulement diminue lorsque le ballonnet se distend. Une fois le ballonnet suffisamment gonflé pour obstruer l'artère, le retour d'écoulement autour du shunt s'arrête ; si on poursuit le gonflage, on constate une légère distension du ballonnet de sécurité externe. Ceci correspond au point d'arrêt : ARRÊTER IMMÉDIATEMENT LE GONFLAGE À CE STADE. Le ballonnet de sécurité externe ne doit pas être gonflé. (Figure B)
- Fermer le robinet blanc et glisser le manchon mobile sur le ballonnet de sécurité externe. On peut prévenir ainsi le reflux provenant du ballonnet de la carotide interne vers le ballonnet de sécurité externe et la perte ultérieure d'occlusion du vaisseau. (Figure E)

REMARQUE : le ballonnet de la carotide interne peut se dégonfler accidentellement suite au surgonflage, à la manipulation de l'artère ou à la traction sur le shunt. Ceci peut déclencher la décompression spontanée du ballonnet de la carotide interne avec reflux dans le ballonnet de sécurité externe et une perte d'occlusion dans l'artère. Il est possible de prévenir ce problème potentiel en plaçant le manchon ou la gaine sur le ballonnet de sécurité externe.

IMPORTANT : si le ballonnet de la carotide interne est excessivement gonflé, entraînant le gonflage du ballonnet de sécurité externe (Figure C), il est nécessaire de dégonfler les DEUX ballonnets. Après avoir dégonflé les deux ballonnets (Figure D), gonfler LENTEMENT le ballonnet de l'artère carotide interne en utilisant jusqu'à 0,25 ml de sérum physiologique stérile sans gonfler le ballonnet de sécurité externe (Figure B).

- Placer l'extrémité proximale bleue (carotide commune) du shunt dans l'artère carotide commune.
- Fixer la seringue de 3 ml au robinet bleu et gonfler lentement le ballonnet bleu de l'artère carotide commune en utilisant jusqu'à 1,5 ml de sérum physiologique stérile ; fermer le robinet bleu.
- Clamper la lumière du shunt et retirer le clamp de l'artère carotide commune. Retirer lentement le clamp qui ferme le shunt en veillant à l'absence de bulles d'air et/ou de particules athéromateuses. Si l'on n'observe ni bulles, ni particules, retirer entièrement le clamp. Poursuivre l'opération.
- Une fois l'endartériectomie terminée, dégonfler les ballonnets, retirer le shunt et fermer l'artériotomie de la manière habituelle.

Caractéristiques Techniques

| Modèle | Description | Longueur utile | Diamètre | Repères communs sur la lumière de gonflage | Couleur de la gaine du ballonnet de sécurité |
|-------------------|--------------------------------------------------------|----------------|---------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 2011-10, e2011-10 | Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (externe) | 31 cm | 10 F (3,3 mm) | Lumière bleue | Jaune |
| 2011-12, e2011-12 | Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (interne) | 15 cm | 10 F (3,3 mm) | Lumière bleue | Jaune |
| 2012-10, e2012-10 | Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (externe) | 31 cm | 9 F (3,0 mm) | Lumière bleue | Jaune |
| 2012-11, e2012-11 | Shunt carotidien Pruitt F3 (externe) | 31 cm | 9 F (3,0 mm) | Lumière bleue | Jaune |
| 2012-12, e2012-12 | Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (interne) | 15 cm | 9 F (3,0 mm) | Lumière bleue | Jaune |
| 2012-13, e2012-13 | Shunt carotidien Pruitt F3 (interne) | 15 cm | 9 F (3,0 mm) | Lumière bleue | Jaune |
| 2013-10, e2013-10 | Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (externe) | 31 cm | 8 F (2,67 mm) | Lumière bleue | Jaune |

| | Couleur du robinet | Capacité maximale en liquide du ballonnet | Diamètre du ballonnet correspondant à la capacité maximale en liquide |
|----------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Ballonnet de l'artère carotide commune | Bleu | 1,5 ml | 14 mm |
| Ballonnet de l'artère carotide interne | Blanc | 0,25 ml | 8 mm |
| Raccord en T | Rouge | S.O. | S.O. |

Durée De Conservation

La durée de conservation est indiquée par la date limite d'utilisation (« UTILISER AVANT LE ... ») sur l'étiquette de l'emballage. La date limite d'utilisation imprimée sur chaque étiquette N'EST PAS une date de stérilisation. Cette date est basée sur la durée utile normale du ballonnet en latex de caoutchouc naturel lorsqu'il est stocké dans des conditions adéquates. En raison du risque de détérioration du ballonnet, il est déconseillé d'utiliser le shunt au-delà de la date limite. LeMaitre Vascular, Inc. ne prévoit pas de dispositions relatives au remplacement ou au retraitement du produit périmé.

Comme le latex en caoutchouc naturel est sensible aux conditions ambiantes, des procédures de stockage adéquates doivent être suivies pour assurer une durée de conservation optimale. Pour prévenir toute détérioration prématurée du ballonnet en caoutchouc, il convient de stocker le produit dans un lieu sombre et frais, à l'abri des lumières fluorescentes, de la lumière du soleil et des vapeurs chimiques. Une rotation adéquate des stocks s'impose.

Restérilisation/Réutilisation

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

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que le plus grand soin a été apporté à la fabrication de ce dispositif. Sauf en cas de mention contraire dans ce document, LEMAITRE VASCULAR (DESIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas toute modification de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'utilisateur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, mauvaise utilisation ou conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date de péremption de ce dispositif.

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

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

Bibliographie

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. pp. 407-409.
3. Debaque M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Shunt carotideo Pruitt F3® (esterno) (Modelli no 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Shunt carotideo Pruitt F3® (interno) (Modelli no 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Istruzioni per l'uso - Italiano



Introduzione

Lo shunt carotideo Pruitt F3® è stato progettato per fungere da passaggio artificiale di collegamento tra due vasi sanguigni, per consentire al sangue di fluire da un vaso all'altro. Questo risultato viene conseguito usando un condotto in plastica sterile trasparente che viene trattenuto in posizione da una tecnica di stabilizzazione su entrambe le estremità.

Descrizione Del Prodotto

Lo shunt carotideo Pruitt F3 (lo shunt) è un dispositivo a lume multiplo, dotato di palloncino all'estremità sia distale (per carotide interna) che prossimale (per carotide comune). I palloncini, una volta gonfiati separatamente, fungono da meccanismo di stabilizzazione, mantenendo in posizione lo shunt tra la carotide comune e la carotide interna. Un palloncino esterno di sicurezza, posto sul braccio di gonfiaggio collegato al palloncino distale (per carotide interna), sfoga la pressione del palloncino della carotide interna in caso di un suo gonfiaggio al di sopra del volume massimo dichiarato. Il palloncino esterno di sicurezza riduce la possibilità di gonfiaggio eccessivo del palloncino distale ed i conseguenti danni vascolari.

Lo shunt carotideo Pruitt F3 presenta caratteristiche utili a coadiuvare l'inserimento e gonfiarne il palloncino. Il percorso di gonfiaggio del palloncino prossimale (per carotide comune) è codificato a colori. La soluzione salina sterile viene iniettata attraverso il rubinetto blu, il lume blu e nel palloncino per la carotide comune dello stesso colore. Il manico del palloncino esterno di sicurezza è giallo per accrescerne la visibilità. I contrasegni di profondità posti sul corpo dello shunt fungono da riferimento durante l'inserimento.

Indicazioni

1. Gli shunt carotidei sono indicati per l'uso nella endarterectomia carotidea quale condotto temporaneo di veicolamento del sangue tra la carotide comune e quella interna.

Controindicazioni

1. Lo shunt è un dispositivo temporaneo e non va impiantato.
2. Lo shunt non è indicato per l'uso ai fini dell'emblectomia, della trombectomia o della dilatazione vascolare.

Avvertenze

1. Non riusare. Non sterilizzare. Lo shunt è strettamente monouso.
2. Non usare né aria né gas per gonfiare il palloncino. Gonfiare i palloncini solamente con soluzione salina sterile.
3. Non gonfiare il palloncino più di quanto sia necessario per ostruire il flusso di sangue nella carotide interna. NON SUPERARE la massima capacità consigliata di liquido di gonfiaggio del palloncino (vedere le specifiche).
4. Esercitare cautela in presenza di vasi estremamente sclerotici, onde evitare la possibile lacerazione dell'arteria o la rottura del palloncino a contatto della placca calcificata tagliente. La possibile rottura del palloncino deve essere presa in considerazione al momento di valutare i rischi connessi all'endarterectomia.
5. Sgonfiare il palloncino prima di rimuovere lo shunt. Se si incontra resistenza, evitare di spingere o tirare con forza eccessiva lo shunt.

Precauzioni

1. Ispezionare il prodotto e la confezione prima dell'uso. Scartare il prodotto se la confezione o lo shunt appaiono danneggiati.
2. Lo shunt deve essere usato solamente da un chirurgo qualificato, che abbia maturato una completa dimestichezza con i procedimenti cardiovascolari che interessano la carotide.
3. Provare lo shunt prima dell'uso in conformità alla procedura di collaudo prima dell'uso nel paziente per verificare che il lume sia privo di ostruzioni e il palloncino funzionale.
4. Aspirare il palloncino prima del gonfiaggio.
5. Inserire il palloncino per la carotide interna e quello per la carotide comune nelle rispettive arterie.
6. Se lo shunt non viene mantenuto bene in posizione dai palloncini di stabilizzazione, può migrare nella carotide interna e causare la possibile rigatura dell'intima.
7. Evitare l'esposizione estesa o eccessiva del palloncino alla luce fluorescente, al calore, alla luce solare o alle esalazioni chimiche, in modo da ridurne la degradazione. La manipolazione eccessiva durante l'inserimento e/o la placca o altri depositi presenti nel vaso possono danneggiare il palloncino ed accrescere la probabilità di rottura.
8. Per evitare di danneggiare il lattice, non afferrare mai il palloncino con alcuno strumento.
9. Collegare bene la siringa ed il mozzo in modo da evitare di introdurre aria.
10. Dopo l'uso, il prodotto può essere potenzialmente pericoloso sotto il profilo biologico. Va maneggiato e smaltito in conformità alla prassi medica accettata ed alla normativa vigente.

Eventi Sfavorevoli

Com'è il caso con qualsiasi procedimento chirurgico cardiovascolare interessante le arterie carotidi, durante o dopo l'endarterectomia carotidea possono insorgere complicazioni comprendenti in modo non esclusivo:

- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Complicazioni neurologiche
- Embolizzazione da coaguli, placca arteriosclerotica o aria
- Iperensione o ipotensione
- Infezione
- Rottura dell'intima
- Dissezione dell'arteria
- Perforazione e lacerazione del vaso
- Emorragia
- Trombosi arteriosa
- Aneurisma
- Vasospasmo arterioso

Confezionamento

Lo shunt è fornito sterile e non piretogeno. La sterilità dell'imballaggio è assicurata se quest'ultimo resta chiuso e intatto.

Procedimento

IMPORTANTE! L'uso degli shunt è associato ad una varietà di tecniche chirurgiche. Il chirurgo impiegherà il metodo giudicato migliore per il paziente, basandosi sulla propria esperienza e formazione. L'adozione di una tecnica chirurgica specifica è prerogativa esclusiva del chirurgo.

Procedura Di Collaudo Del Palloncino (Prima Dell'uso Nel Paziente)

1. Gonfiare entrambi i palloncini con soluzione salina sterile, fino a raggiungere il massimo volume consigliato, e verificare l'assenza di perdite. Se si notano perdite attorno ai palloncini o se uno di essi non rimane gonfio, non usare il prodotto.

N.B. Il palloncino per carotide comune è stato progettato in modo da gonfiarsi parzialmente per mantenere in posizione lo shunt riducendo al minimo la pressione sulla carotide comune.

2. Accertarsi che il manico amovibile scorra liberamente sull'area di infusione del lume distale (per carotide interna) e NON copra il palloncino esterno di sicurezza rendendolo inoperabile e causando possibili lesioni alla carotide interna in caso di gonfiaggio eccessivo del relativo palloncino.
3. Per sgonfiare correttamente il palloncino/i palloncini, rimuovere la siringa e aprire il rubinetto di arresto. Il palloncino/i palloncini si sgonfiano quindi senza altri ausili.
4. Prima dell'uso nel paziente, aspirare completamente i palloncini prima di gonfiarli.

Collaudo Dell'ingresso A T (Prima Dell'uso Nel Paziente)

1. Appoggiare un polpastrello quantato sull'apertura vicino all'estremità della carotide comune (palloncino blu grande) ed iniettare soluzione salina sterile attraverso il rubinetto dell'ingresso a T. Il liquido dovrebbe fluire attraverso l'apertura in prossimità dell'estremità della carotide interna (palloncino piccolo).
2. Appoggiare un polpastrello quantato sull'estremità della carotide interna (palloncino piccolo) ed iniettare soluzione salina sterile attraverso il rubinetto dell'ingresso a T. Il liquido dovrebbe fluire attraverso l'apertura in prossimità dell'estremità della carotide comune (palloncino blu grande).
3. Non usare lo shunt se il liquido non fluisce attraverso entrambe le aperture.

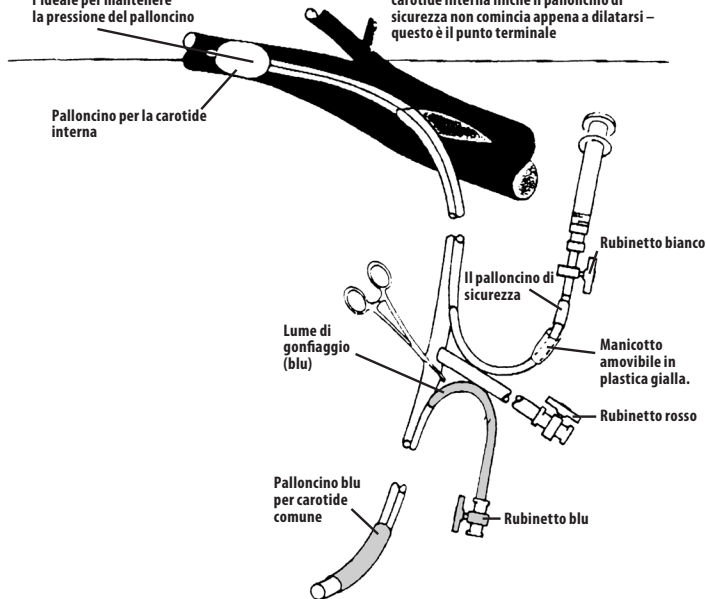
Procedimento 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10, e2011-10, e2011-12, e2012-10, e2012-12, e2013-10

1. Esporre la carotide ed eseguire l'arteriotomia nel modo consueto.
2. Applicare un morsetto sull'estremità prossimale (per carotide comune) dello shunt prima dell'ingresso a T.
3. Inserire l'estremità distale (per carotide interna) dello shunt nella carotide interna.
4. Collegare una siringa da 3 ml al rubinetto bianco e gonfiare LENTAMENTE il palloncino per carotide interna con un massimo di 0,25 ml di soluzione salina sterile (figura A).
5. Man mano che il gonfiaggio progredisce, osservare attentamente il riflesso del sangue dalla carotide interna attorno allo shunt. Il riflesso diminuisce man mano che il palloncino si espande. Quando il palloncino viene gonfiato quanto basta per occludere l'arteria, il riflesso attorno allo shunt cessa e si nota una leggera resistenza all'ulteriore gonfiaggio e/o una lieve distensione del palloncino esterno di sicurezza. Questo è il punto terminale: **INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE IL GONFIAGGIO.** Il palloncino esterno di sicurezza non dovrebbe essere gonfio (figura B).
6. Chiudere il rubinetto bianco e far scorrere il manico amovibile sul palloncino esterno di sicurezza. Ciò impedisce il riflesso dal palloncino per carotide interna nel palloncino esterno di sicurezza e previene la successiva perdita dell'occlusione arteriosa (figura E).

N.B. Il palloncino per carotide interna può spostarsi accidentalmente dalla propria posizione a seguito del gonfiaggio eccessivo, della manipolazione dell'arteria o della trazione esercitata sullo shunt. Ciò può indurre la decompressione spontanea del palloncino per carotide interna, il riflesso nel palloncino esterno di sicurezza e la perdita dell'occlusione arteriosa. Disponendo il manico sullo palloncino esterno di sicurezza si evita questo rischio.

0,069-0,083 MPa sono l'ideale per mantenere la pressione del palloncino

Gonfiare lentamente il palloncino nella carotide interna finché il palloncino di sicurezza non comincia appena a dilatarsi – questo è il punto terminale



| | | | | | |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 1. Il palloncino comincia a gonfiarsi | 3. Il palloncino raggiunge le dimensioni e la pressione giuste | 5. La pressione è eccessiva | 7. tll palloncino si sgonfia | 9. Il palloncino raggiunge le dimensioni e la pressione giuste |
| Aspetto del palloncino nella carotide interna | | | | | |
| Aspetto del palloncino di sicurezza | | | | | |
| | 2. Palloncino di sicurezza – Nessun cambiamento | 4. Palloncino di sicurezza – Nessun cambiamento | 6. Palloncino di sicurezza – Si gonfia a seguito della pressione eccessiva o di gonfiaggio troppo rapido | 8. Sgonfiaggio di entrambi i palloncini. Il palloncino nell'arteria si gonfia senza gonfiare quello di sicurezza | 10. Far scorrere il manicotto sopra il palloncino di sicurezza per evitarne l'attivazione accidentale a seguito della manipolazione dell'arteria o della trazione esercitata sui tubi. |

IMPORTANTE! Quando il palloncino per carotide interna viene gonfiato in modo eccessivo, causando il gonfiaggio del palloncino esterno di sicurezza (figura C), è necessario sgonfiare ENTRAMBI i palloncini. Dopo lo sgonfiaggio generale (figura D), gonfiare LENTAMENTE il palloncino per carotide interna con un massimo di 0,25 ml di soluzione salina sterile senza gonfiare il palloncino esterno di sicurezza (figura B).

- Aprire il rubinetto dell'ingresso a T e permettere al sangue di rifluire attraverso l'ingresso a T dello shunt, osservando l'eventuale presenza di bolle d'aria e/o di detriti ateromatosi.
- Quando non si notano né detriti né bolle, chiudere il rubinetto dell'ingresso a T e spostare il morsetto dall'estremità prossimale (blu per carotide comune) a quella distale (per carotide interna) dello shunt al di là dell'ingresso a T.
- Inserire l'estremità prossimale (blu per carotide comune) dello shunt nella carotide comune.

- Collegare una siringa da 3 ml al rubinetto blu e gonfiare lentamente il palloncino blu per carotide comune con non più di 1,5 ml di soluzione salina sterile. Chiudere il rubinetto blu.
- Rimuovere il morsetto dalla carotide comune, aprire il rubinetto dell'ingresso a T e permettere al sangue di fluire attraverso l'ingresso a T dello shunt, osservando l'eventuale presenza di bolle d'aria e/o di detriti ateromatosi.
- Quando non si notano né detriti né bolle, chiudere il rubinetto dell'ingresso a T e rimuovere il morsetto dall'estremità distale (per carotide interna) dello shunt. Continuare il procedimento.
- Una volta completata la endarterectomia, sgonfiare i palloncini, rimuovere lo shunt e chiudere l'arteriotomia nel modo consueto.

Procedimento per i modelli 2012-11, 2012-13, e2012-11, e2012-13

- Esporre la carotide ed eseguire l'arteriotomia nel modo consueto.
- Inserire l'estremità distale (per carotide interna) dello shunt nella carotide interna.
- Collegare una siringa da 3 ml al rubinetto bianco e gonfiare LENTAMENTE il palloncino per carotide interna con un massimo di 0,25 ml di soluzione salina sterile (figura A).
- Man mano che il gonfiaggio progredisce, osservare attentamente il reflusso del sangue dalla carotide interna attorno allo shunt. Il reflusso diminuisce man mano che il palloncino si espande. Quando il palloncino viene gonfiato quanto basta per occludere l'arteria, il reflusso attorno allo shunt cessa e si nota una leggera resistenza all'ulteriore gonfiaggio e/o una lieve distensione del palloncino esterno di sicurezza. Questo è il punto terminale: **INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE IL GONFIAGGIO**. Il palloncino esterno di sicurezza non dovrebbe essere gonfio (figura B).
- Chiudere il rubinetto bianco e far scorrere il manicotto amovibile sul palloncino esterno di sicurezza. Ciò impedisce il reflusso dal palloncino per carotide interna nel palloncino esterno di sicurezza e previene la successiva perdita dell'occlusione arteriosa (figura E).

N.B. Il palloncino per carotide interna può spostarsi accidentalmente dalla propria posizione a seguito del gonfiaggio eccessivo, della manipolazione dell'arteria o della trazione esercitata sullo shunt. Ciò può indurre la decompressione spontanea del palloncino per carotide interna, il reflusso nel palloncino esterno di sicurezza e la perdita dell'occlusione arteriosa. Disponendo il manicotto sul palloncino esterno di sicurezza si evita questo rischio.

IMPORTANTE! Quando il palloncino per carotide interna viene gonfiato in modo eccessivo, causando il gonfiaggio del palloncino esterno di sicurezza (figura C), è necessario sgonfiare ENTRAMBI i palloncini. Dopo lo sgonfiaggio generale (figura D), gonfiare LENTAMENTE il palloncino per carotide interna con un massimo di 0,25 ml di soluzione salina sterile senza gonfiare il palloncino esterno di sicurezza (figura B).

- Inserire l'estremità prossimale (blu per carotide comune) dello shunt nella carotide comune.
- Collegare una siringa da 3 ml al rubinetto blu e gonfiare lentamente il palloncino blu per carotide comune con non più di 1,5 ml di soluzione salina sterile. Chiudere il rubinetto blu.
- Morsettare il lume dello shunt e rimuovere il morsetto dalla carotide comune. Rimuovere lentamente il morsetto dallo shunt ed osservare l'eventuale presenza di bolle d'aria e/o detriti ateromatosi. Se non si notano né bolle né detriti, rimuovere del tutto il morsetto. Continuare il procedimento.
- Una volta completata la endarterectomia, sgonfiare i palloncini, rimuovere lo shunt e chiudere l'arteriotomia nel modo consueto.

Caratteristiche Tecniche

| Modello | Descrizione | Lunghezza utile | Diámetro | Contrasegni del lume di gonfiaggio comune | Colore del manicotto del palloncino di sicurezza |
|-------------------|------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 2011-10, e2011-10 | Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (esterno) | 31 cm | 10 French (3,3 mm) | Lume blu | Giallo |
| 2011-12, e2011-12 | Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (interno) | 15 cm | 10 French (3,3 mm) | Lume blu | Giallo |
| 2012-10, e2012-10 | Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (esterno) | 31 cm | 9 French (3,0mm) | Lume blu | Giallo |
| 2012-11, e2012-11 | Shunt carotideo Pruitt F3 (esterno) | 31 cm | 9 French (3,0mm) | Lume blu | Giallo |
| 2012-12, e2012-12 | Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (interno) | 15 cm | 9 French (3,0mm) | Lume blu | Giallo |
| 2012-13, e2012-13 | Shunt carotideo Pruitt F3 (interno) | 15 cm | 9 French (3,0mm) | Lume blu | Giallo |
| 2013-10, e2013-10 | Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (esterno) | 31 cm | 8 French (2,67mm) | Lume blu | Giallo |

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

Durata Di Conservazione

La durata di conservazione è indicata dalla DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione. Tale data NON corrisponde alla data di sterilità, ma è basata sulla durata normale prevista del palloncino in lattice di gomma naturale, opportunamente immagazzinato. L'uso dello shunt dopo la data di scadenza è sconsigliato alla luce del deterioramento potenziale del palloncino. La LeMaitre Vascular, Inc. non risottopone a trattamento né sostituisce i prodotti scaduti.

Poiché il lattice di gomma naturale è suscettibile alle condizioni ambientali, la sua durata ottimale dipende dall'impiego delle appropriate procedure di immagazzinaggio. Il prodotto va conservato in un luogo fresco e buio, lontano dalle luci fluorescenti, dalla luce solare e dalle esalazioni chimiche, in modo da evitare il deterioramento prematuro del palloncino in gomma. Praticare l'appropriata rotazione dello stock.

Risterilizzazione/Riutilizzo

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

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura e attenzione. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (IL CUI NOME VIENE UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPlicita O IMPLICITa RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSA. LeMaitre Vascular non garantisce l'idoneità del dispositivo per trattamenti specifici e delega tale responsabilità all'utente stesso. La presente garanzia limitata non si applica in caso di usi errati o impropri o conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre) a condizione che il dispositivo venga restituito dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

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

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

Bibliografia

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Palloncino. *Catheter Arch Surgery*, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Palloncino Catheter for Arterial Embolectomy. *J. Cardiovas Surgery*, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. *The Living Heart*. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlerl WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectornies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Derivación carotídea Pruitt F3® (externa) (Modelos # 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Derivación carotídea Pruitt F3® (interna) (Modelos # 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Instrucciones de uso - Español



Introducción

La derivación carotídea Pruitt F3® está diseñada para conectar artificialmente dos vasos sanguíneos y permitir el flujo de sangre de un vaso a otro. Para esto se usa un tubo de plástico transparente estéril fijado en su posición mediante una técnica de estabilización en ambos extremos.

Descripción Del Producto

La derivación carotídea Pruitt F3 (derivación) es un dispositivo de varias luces con balones en sus extremos distal (carótida interna) y proximal (carótida primitiva). Cuando se inflan de forma independiente, los balones son un mecanismo de estabilización para mantener la posición de la derivación colocada en las arterias carótida primitiva y carótida interna. En el brazo que va al balón distal (carótida interna) hay un balón externo de seguridad, que es un mecanismo para disminuir la presión del balón en la carótida interna en caso de que se infle por encima del volumen especificado. El balón de seguridad externo reduce la probabilidad de daño del vaso sanguíneo a causa de un inflado excesivo del balón.

La derivación carotídea Pruitt F3 tiene características que ayudan a insertar la derivación e inflar el balón. La trayectoria de inflado del balón proximal (carótida primitiva) está indicada con color. La solución salina estéril se inyecta por la llave de paso azul, a través de la luz azul y dentro del balón azul de la carótida primitiva. Para mejorar la visibilidad, la vaina del balón de seguridad externo es de color amarillo. Las marcas de profundidad en el cuerpo de la derivación sirven como puntos de referencia al insertar el dispositivo.

Indicación

1. Las derivaciones carotídeas están indicadas en la endarterectomía carotídea como conducto temporal para permitir el flujo de sangre entre la arteria carótida primitiva y la carótida interna.

Contraindicaciones

1. La derivación es un dispositivo temporal y no se debe implantar.
2. La derivación no está indicada para usar en embolectomía, trombectomía ni dilatación vascular.

Advertencias

1. No reutilizar. No reesterilizar. Para un solo uso.
2. No use aire ni gas para inflar el balón. Infle los balones con solución salina estéril.
3. No infle el balón a un volumen mayor que el necesario para obstruir el flujo en la arteria carótida interna. NO EXCEDA la capacidad máxima de líquido del balón (ver la sección Especificaciones).
4. Tenga precaución al trabajar con vasos sanguíneos muy dañados. Una placa calcificada afilada podría perforar la arteria o hacer que el balón falle. Al considerar los riesgos del procedimiento de endarterectomía se debe tomar en cuenta la posibilidad de rotura del balón.
5. Desinfele el balón antes de retirar la derivación. No use fuerza excesiva para empujar o tirar de la derivación contra resistencia.

Precauciones

1. Antes de usar, examine el envase y el producto; no lo use si hay signos de que el envase o la derivación han sufrido daños.
2. Únicamente deberán utilizar la derivación médicos cualificados y muy familiarizados con los procedimientos quirúrgicos cardiovasculares de la arteria carótida.
3. Cerciórese de que la luz no tenga obstrucciones y que el balón esté en buen estado de funcionamiento probando la derivación con el procedimiento de prueba antes de usarla en el paciente.
4. aspire el balón antes de inflarlo.
5. Coloque el balón de la carótida interna dentro de esta arteria, y el balón de la carótida primitiva dentro de la arteria de este nombre.
6. Si la derivación no se estabiliza en su posición con los balones, podría migrar a la arteria carótida interna y raspar la íntima.
7. Para reducir la degradación del balón, no lo exponga de forma prolongada o excesiva a luz fluorescente, calor, luz solar o vapores de sustancias químicas. La manipulación excesiva durante la inserción, así como las placas y otros depósitos dentro del vaso sanguíneo, pueden dañar el balón y aumentar la probabilidad de que se rompa.
8. Para evitar daños del látex, no agarre el balón con instrumentos en ningún momento.
9. Para evitar la introducción de aire, las conexiones entre la jeringa y el cubo deben ser firmes.
10. Este producto puede representar un riesgo biológico potencial después de su uso. Debe utilizarse y desecharse de acuerdo con la práctica médica aceptada, así como la legislación y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

Acontecimientos Adversos

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

- accidente cerebrovascular

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

Presentación

La derivación se suministra estéril y libre de pirógenos. La esterilidad del envase está garantizada siempre que esté sin abrir y sin daños.

Procedimiento

Importante: se pueden emplear varias técnicas quirúrgicas con las derivaciones, por lo que se recomienda a los cirujanos utilizar el método que su experiencia y formación consideren el mejor para cada paciente. Se deja a criterio de los cirujanos las técnicas quirúrgicas específicas.

Procedimiento De Prueba Del Balón (Hacer Antes De Usar En El Paciente)

1. Infle ambos balones hasta el volumen máximo recomendado con solución salina estéril y revíselo para ver si hay fugas. Si los balones tienen fugas o no se quedan inflados, no use el producto.

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

2. Cerciórese de que la vaina móvil caiga relajadamente sobre el área de infusión de la luz distal (carótida interna) y que NO cubra el balón de seguridad externo, ya que esto impedirá que el balón de seguridad funcione y podría dañar la arteria carótida interna por inflar excesivamente el balón de esta arteria.
3. Para desinflar el/los globo/s de forma correcta, retire la jeringa y abra la llave de paso. De esta forma el globo debería desinflarse sin ayuda.
4. Antes de usar en el paciente, aspire los balones completamente antes de inflarlos.

Prueba Del Puerto En T (Hacer Antes De Usar En El Paciente)

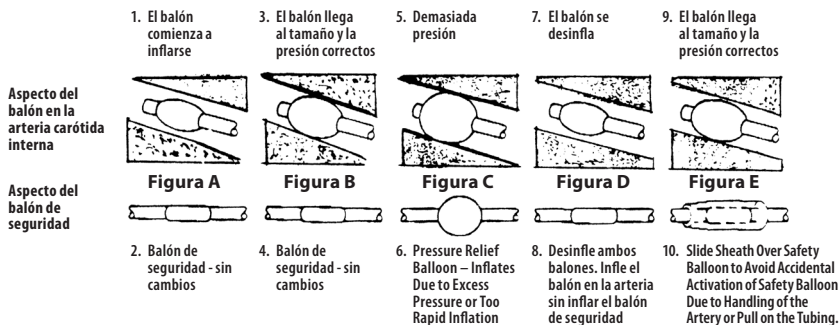
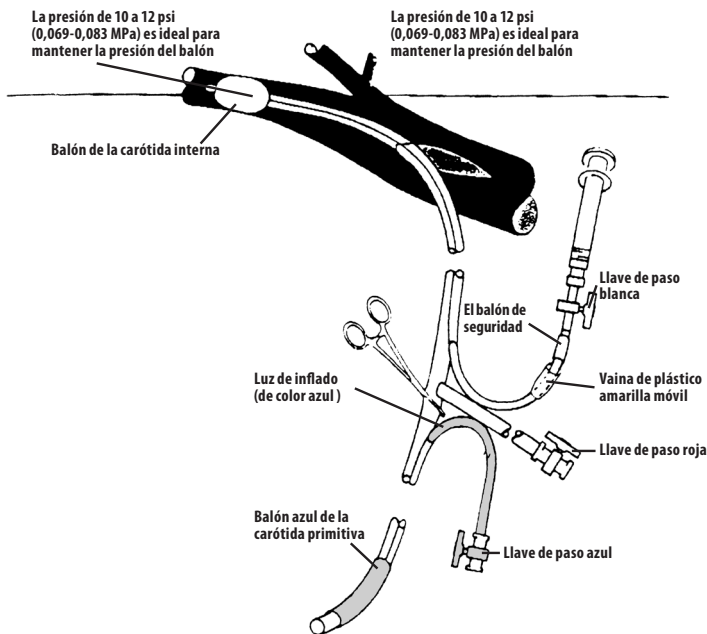
1. Ponga un dedo enguantado sobre la abertura que se encuentra cerca del extremo de la carótida primitiva (balón azul grande), e inyecte solución salina estéril a través de la llave de paso del puerto en T. El líquido debe fluir a través de la abertura cerca del extremo de la carótida interna (balón pequeño).
2. Ponga un dedo enguantado sobre el extremo de la carótida interna (balón pequeño), e inyecte solución salina estéril a través de la llave de paso del puerto en T. El líquido debe fluir a través de la abertura cerca del extremo de la carótida primitiva (balón azul grande).
3. Si el líquido no fluye por ambas aberturas, no use la derivación.

Procedimiento 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10, e2011-10, e2011-12, e2012-10, e2012-12, e2013-10

1. Exponga la arteria carótida y haga la arteriotomía de la forma habitual.
2. Coloque una pinza en el extremo proximal (carótida primitiva) de la derivación antes del puerto en T.
3. Coloque el extremo distal (carótida interna) de la derivación dentro de la arteria carótida interna.
4. Acople la jeringa de 3 mL a la llave de paso blanca e infle el balón de la arteria carótida interna LENTAMENTE con un máximo de 0,25 mL de solución salina estéril (Figura A).
5. A media que va inflando, observe cuidadosamente el flujo retrógrado de la arteria carótida interna alrededor de la derivación. El flujo retrógrado disminuye a medida que el balón se expande. Cuando el balón esté suficientemente inflado para ocluir la arteria, no habrá más flujo retrógrado alrededor de la derivación; sentirá resistencia a más inflado, o habrá una leve distensión del balón de seguridad externo. Este es el punto final: DEJE DE INFLAR INMEDIATAMENTE. El balón de seguridad externo no se debe inflar (Figura B).
6. Cierre la llave de paso blanca y deslice la vaina móvil sobre el balón de seguridad externo. Esto evita el reflujo del balón de la carótida interna hacia el balón de seguridad, y la consiguiente pérdida de la oclusión del vaso sanguíneo (Figura E).

NOTA: el balón de la carótida interna podría moverse accidentalmente de su posición si se infla demasiado, si la arteria se manipula, o si se tira de la derivación. Esto puede causar la descompresión espontánea del balón de la carótida interna, con el consiguiente reflujo hacia el balón de seguridad externo, y pérdida de la oclusión de la arteria. La colocación de la vaina sobre el balón de seguridad externo previene este problema potencial.

IMPORTANTE: si se infla demasiado el balón de la carótida interna, causando que el balón de seguridad externo se infle (Figura C), se deben desinflar AMBOS balones. Después de desinflar ambos balones (Figura D) infle LENTAMENTE el balón de la arteria carótida interna con hasta 0,25 mL de solución salina estéril, sin inflar el balón de seguridad externo (Figura B).



- Abra la llave de paso del puerto en T y deje que la sangre pase a través de este puerto de la derivación; observe si hay burbujas o residuos de aterosclerosis.
- Si no observa residuos ni burbujas, cierre la llave de paso del puerto en T y mueva la pinza del extremo proximal (carótida primitiva, azul) hacia el distal (carótida interna) de la derivación, más allá del puerto en T.
- Coloque el extremo proximal (carótida primitiva azul) de la derivación dentro de la arteria carótida primitiva.
- Acoople la jeringa de 3 mL a la llave de paso azul e infle el balón de la carótida primitiva lentamente con un máximo de 1,5 mL de solución salina estéril. Cierre la llave de paso azul.
- Quite la pinza de la arteria carótida primitiva, abra la llave de paso del puerto en T y deje que la sangre pase a través de este puerto de la derivación; observe si hay burbujas o residuos de aterosclerosis.

- Si no observa residuos ni burbujas, cierre la llave de paso del puerto en T y quite la pinza del extremo distal (carótida interna) de la derivación. Pro siga con el procedimiento.
- Al terminar la endarterectomía, desinfe los balones, retire la derivación y cierre la arteriotomía de la forma habitual.

Procedimientos para los modelos 2012-11, 2012-13, e2012-11, e2012-13

- Exponga la arteria carótida y haga la arteriotomía de la forma habitual.
- Coloque el extremo distal (carótida interna) de la derivación dentro de la arteria carótida interna.
- Acople la jeringa de 3 mL a la llave de paso blanca e infle el balón de la carótida interna LENTAMENTE con un máximo de 0.25 mL de solución salina estéril. (Figura A)
- A media que va inflando, observe cuidadosamente el flujo retrógrado de la arteria carótida interna alrededor de la derivación. El flujo retrógrado disminuye a medida que el balón se expande. Cuando el balón esté suficientemente inflado para ocluir la arteria, no habrá más flujo retrógrado alrededor de la derivación; sentirá resistencia a más inflado, o habrá una leve distensión del balón de seguridad externo. Este es el punto final: DEJE DE INFLAR INMEDIATAMENTE. El balón de seguridad externo no se debe inflar. (Figura B)
- Cierre la llave de paso blanca y deslice la vaina móvil sobre el balón de seguridad externo. Esto evita el reflujo del balón de la carótida interna hacia el balón de seguridad, y la consiguiente pérdida de la oclusión del vaso sanguíneo. (Figura E)

NOTA: el balón de la carótida interna podría moverse accidentalmente de su posición si se infla demasiado, si la arteria de manipula, o si se tira de la derivación. Esto puede causar la descompresión espontánea del balón de la carótida interna, con el consiguiente reflujo hacia el balón de seguridad externo y pérdida de la oclusión de la arteria. La colocación de la vaina sobre el balón de seguridad externo previene este problema potencial.

IMPORTANTE: si se inflara demasiado el balón de la carótida interna, causando que el balón de seguridad externo se infle (Figura C), se deben desinflar AMBOS balones. Después de desinflar ambos balones (Figura D) infle LENTAMENTE el balón de la arteria carótida interna con hasta 0,25 mL de solución salina estéril, sin inflar el balón de seguridad externo. (Figura B)

- Coloque el extremo proximal (carótida primitiva, azul) de la derivación dentro de la arteria carótida primitiva.
- Acople la jeringa de 3 mL a la llave de paso azul e infle el balón de la carótida primitiva lentamente con un máximo de 1,5 mL de solución salina estéril, y cierre la llave de paso.
- Use una pinza para apretar la luz de la derivación y quite la pinza de la arteria carótida primitiva. Retire lentamente la pinza de la derivación y observe si hay burbujas de aire o residuos de aterosclerosis. Si no encuentra burbujas ni residuos, quite la pinza totalmente. Pro siga con el procedimiento.
- Al terminar la endarterectomía, desinfe los balones, retire la derivación y cierre la arteriotomía de la forma habitual.

Especificaciones

| Modelo | Descripción | Longitud utilizable | Diámetro | Marcas comunes de la luz de inflado | Color de la vaina del balón de seguridad |
|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|
| 2011-10, e2011-10 | Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (externa) | 31 cm | 10 French (3,3 mm) | Luz azul | Amarilla |
| 2011-12, e2011-12 | Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (interna) | 15 cm | 10 French (3,3 mm) | Luz azul | Amarilla |
| 2012-10, e2012-10 | Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (externa) | 31 cm | 9 French (3,0 mm) | Luz azul | Amarilla |
| 2012-11, e2012-11 | Derivación carotídea Pruitt F3 (externa) | 31 cm | 9 French (3,0 mm) | Luz azul | Amarilla |
| 2012-12, e2012-12 | Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (interna) | 15 cm | 9 French (3,0 mm) | Luz azul | Amarilla |
| 2012-13, e2012-13 | Derivación carotídea Pruitt F3 (interna) | 15 cm | 9 French (3,0 mm) | Luz azul | Amarilla |
| 2013-10, e2013-10 | Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (externa) | 31 cm | 8 French (2,67 mm) | Luz azul | Amarilla |

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

Duración De Almacenamiento

La fecha de "USE BY" en la etiqueta del envase indica la duración de almacenamiento del dispositivo. La fecha "USE BY" impresa en la etiqueta NO es la fecha de esterilidad, sino que se basa en la duración esperada normal del balón de goma de látex natural cuando está correctamente almacenado. Debido al posible deterioro del balón, no se recomienda usar esta derivación después de la fecha de caducidad. LeMaitre Vascular, Inc. no reemplaza ni reprocesa productos vencidos.

Debido a que el látex de goma natural se ve afectado por las condiciones ambientales, es preciso almacenar el producto de forma correcta para que alcance su mayor duración. El producto se debe almacenar en un área fresca y oscura fuera del alcance de la luz fluorescente, la luz solar y los vapores de sustancias químicas para evitar el deterioro prematuro del balón de goma. Es necesario rotar las existencias de forma regular.

Reesterilización/reutilización

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

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado con un cuidado razonable. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. LeMaitre Vascular no se responsabiliza de la idoneidad de este dispositivo para cualquier tratamiento en concreto, de modo que la resolución será responsabilidad exclusiva del comprador. La presente garantía limitada no se aplica en la medida de cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o una tercera parte, ni así por no conservarlo de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

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

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

Referencias

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. *Catheter Arch Surgery*, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. *Cardiovas Surgery*, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debaquey M. Gooto A. *The Living Heart*. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to the Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlerl WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectornies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Shunt para Carótida Pruitt F3® (Exterior) (Modelo nos 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Shunt para Carótida Pruitt F3® (Interior) (Modelo nos 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Instruções de Utilização – Português



Rx only **STERILE** **EO**

Introdução

O Shunt para Carótida Pruitt F3® foi concebido para actuar como uma passagem artificial ligando dois vasos sanguíneos, permitindo o fluxo de sangue de um vaso para outro. Tal é obtido utilizando um tubo transparente de plástico, esterilizado, que é mantido no local mediante uma técnica de estabilização nas duas extremidades do tubo.

Descrição Do Produto

O Shunt para Carótida F3 Pruitt (o Shunt) é um dispositivo multi-lúmen com balões nas extremidades distal (carótida interna) e proximal (carótida comum) do shunt. Os balões, quando insuflados de forma independente, actuam como um mecanismo de estabilização para manter a posição do Shunt quando este é colocado dentro das artérias carótida comum e interna. Um balão de segurança exterior localizado no braço de insuflação que conduz ao balão distal (carótida interna), actua como um mecanismo para aliviar a pressão no balão da carótida interna, caso este se insufe acima do volume máximo declarado. A característica do balão de segurança exterior reduz a possibilidade de hiperinsuflação do balão e de lesão vascular resultante.

O Shunt para Carótida F3 Pruitt possui características para ajudar o utilizador durante a introdução do shunt e a insuflação do balão. O trajecto de insuflação do balão proximal (carótida comum) está codificado por cor. É injectada solução salina estéril a partir da torneira de interrupção azul, através do lúmen azul e no sentido do balão da carótida comum, de cor azul. A manga do balão de segurança exterior é amarela, para melhorar a sua visibilidade. As marcas de profundidade presentes no corpo do shunt destinam-se a servir de referência durante a introdução.

Indicação

1. Os shunts carotídeos estão indicados para utilização em endarterectomia da carótida, como canal temporário para permitir o fluxo de sangue entre as artérias carótida comum e carótida interna.

Contra-Indicações

1. O Shunt consiste num dispositivo provisório e não deve ser implantado.
2. O Shunt não está indicado para uso em embolectomia, trombectomia, nem em dilatação vascular.

Advertências

1. Não reutilize. Não reesterilize. Apenas para um único uso.
2. Não utilize ar nem gases para insuflar o balão. Insuflar o balão com solução salina estéril.
3. Não insuflar o balão até um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo para o balão da artéria carótida interna. NÃO ULTRAPASSE a capacidade máxima de líquido do balão recomendada (Consulte Especificações).
4. Use de precaução quando encontrar vasos com patologia extrema. Pode ocorrer rotura arterial ou falha do balão decorrentes de uma placa acentuadamente calcificada. A possibilidade de ruptura do balão deve ser tomada em consideração quando se consideram os riscos envolvidos no procedimento de endarterectomia.
5. Desinsuflar o balão antes da remoção do Shunt. Evite usar força excessiva para empurrar ou puxar o Shunt contra resistência.

Precauções

1. Inspeccione o produto e embalagem antes da utilização e não o utilize se existir algum sinal de que a embalagem ou o shunt se encontram danificados.
2. O Shunt deve ser exclusivamente utilizado por médicos qualificados e totalmente familiarizados com procedimentos de cirurgia cardiovascular envolvendo a artéria carótida.
3. Teste previamente o Shunt de acordo com o Procedimento de Pré-teste antes da utilização no doente para se assegurar de que o lúmen está livre de obstruções e de que o balão está funcional.
4. Aspire o balão antes da insuflação.
5. Coloque o balão da carótida interna na artéria carótida interna e o balão da carótida comum na artéria carótida comum.
6. Se o Shunt não for mantido adequadamente em posição através da estabilização do balão, poderá migrar para a artéria carótida interna, desgastando potencialmente a íntima.
7. Evite a exposição prolongada ou excessiva a luz fluorescente, calor, luz solar ou fumos químicos para reduzir a degradação do balão. A manipulação excessiva durante a introdução e/ou a presença de placa e outros depósitos dentro do vaso sanguíneo podem danificar o balão e aumentar a possibilidade de rotura do balão.
8. Nunca agarre no balão com instrumentos, para evitar danos no látex.
9. Assegure a existência de conexões seguras entre a seringa e o eixo para evitar a introdução de ar.
10. Depois da utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manipule e elimine em conformidade com a prática clínica aceite e com as leis e regulamentações aplicáveis em nível local, estatal e federal.

Reacções Adversas

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

- acidente vascular cerebral
- acidente isquémico transitório
- complicações neurológicas
- embolização de coágulos sanguíneos, placas ateroscleróticas ou ar
- hipertensão ou hipotensão
- infecção
- disrupção da íntima
- dissecação da artéria
- perfuração e rotura vascular
- hemorragia
- trombose arterial
- aneurisma
- espasmo arterial

Apresentação

O Shunt é fornecido esterilizado e não pirogênico. A esterilidade da embalagem é garantida enquanto a mesma permanecer fechado e sem danos.

Procedimento

IMPORTANTE: Quando se utiliza o shunt, pode empregar-se uma ampla variedade de técnicas cirúrgicas; por conseguinte, o cirurgião é aconselhado a utilizar o método que a sua própria prática e formação ditarem como sendo o melhor para o doente. As técnicas cirúrgicas específicas são deixadas à discrição do cirurgião.

Procedimento De Pré-Teste Do Balão (Efectuar Antes Da Utilização No Doente)

1. Insufle ambos os balões até ao volume máximo recomendado com solução salina estéril e inspecione relativamente a fugas. Se existir algum sinal de fugas em torno dos balões ou se algum dos balões não permanecer insuflado, não utilize o produto.

NOTA: O balão da carótida comum foi concebido para se insuflar parcialmente visando minimizar a pressão na artéria carótida comum mantendo simultaneamente a sua posição.

2. Assegure-se de que a manga móvel esteja livremente suspensa na área de infusão do lúmen distal (carótida interna) e que NÃO cubra o balão de segurança exterior, dado que irá fazer com que o balão de segurança fique inoperável e sujeitar a artéria carótida interna a uma possível lesão por hiperinsuflação do balão da carótida interna.
3. A fim de insuflar corretamente o(s) balão(ões), remova a seringa e abra a torneira. O(s) balão(ões) devem então esvaziar sem ajuda.
4. Antes da utilização no doente, aspire completamente os balões antes da insuflação dos balões.

Pré-Teste Com Porta Em T (Efectuar Antes Da Utilização No Doente)

1. Coloque um dedo enluvado por cima da abertura próximo da extremidade da carótida comum (balão grande e azul) e injecte solução salina estéril através da torneira da porta em T. Deve fluir líquido através da abertura próximo da extremidade da carótida interna (balão pequeno).
2. Coloque um dedo enluvado por cima da extremidade da carótida interna (balão pequeno) e injecte solução salina estéril através da torneira da porta em T. Deve fluir líquido através da abertura próximo da extremidade da carótida comum (balão grande e azul).
3. Não use o Shunt se não fluir líquido através das duas aberturas.

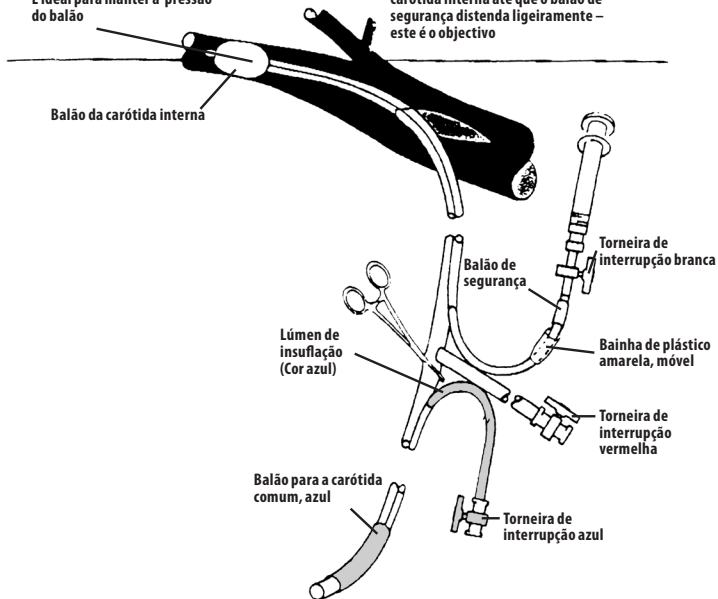
Procedimento 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10, e2011-10, e2011-12, e2012-12, e2013-10

1. Exponha a artéria carótida e efectue a arteriotomia da forma habitual.
2. Coloque um clampe na extremidade proximal (carótida comum) do Shunt, antes da Porta em T.
3. Coloque a extremidade distal (carótida interna) do Shunt na artéria carótida interna.
4. Fixe a seringa de 3 ml à torneira branca e insufla LENTAMENTE o balão da artéria carótida interna com um máximo de 0,25 ml de solução salina estéril (Figura A).
5. À medida que a insuflação avança, observe cuidadosamente para ver se existe refluxo sanguíneo a partir da artéria carótida interna em redor do Shunt. O refluxo sanguíneo irá diminuir à medida que o balão se expande. Quando o balão estiver suficientemente insuflado para ocluir a artéria, o refluxo sanguíneo em redor do shunt irá cessar e sentir-se-á uma ligeira resistência à insuflação adicional e/ou observar-se-á uma ligeira distensão do balão de segurança exterior. Este é o objectivo: INTERROMPA IMEDIATAMENTE A INSUFLAÇÃO NESTE MOMENTO. O balão de segurança exterior não deve ser insuflado (Figura B).
6. Feche a torneira de interrupção branca e deslize a manga móvel por cima do balão de segurança exterior. Tal irá impedir o refluxo sanguíneo a partir do balão da carótida interna para o balão de segurança exterior e evita a perda subsequente da oclusão do vaso (Figura E).

NOTA: O balão da carótida interna pode deslocar-se acidentalmente da sua posição por uma hiperinsuflação, manipulação da artéria ou quando se puxa o Shunt. Tal pode originar descompressão espontânea do balão da carótida interna, com refluxo para o balão de segurança exterior e perda da oclusão da artéria. A colocação da manga ou bainha por cima do balão de segurança exterior impede que este potencial problema ocorra.

10 a 12 PSI (0,069-083 MPa)
É ideal para manter a pressão
do balão

Insufle lentamente o balão na
carótida interna até que o balão de
segurança distenda ligeiramente –
este é o objectivo



1. O balão inicia a insuflação
3. O balão atinge o tamanho e pressão adequados
5. Aplicada demasiada pressão
7. O balão desinsufla
9. O balão atinge o tamanho e pressão adequados

Aparência do
balão na artéria
carótida interna

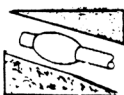


Figura A

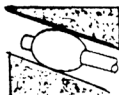


Figura B

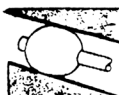


Figura C

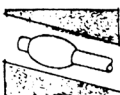


Figura D

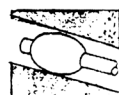
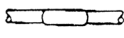
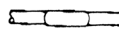


Figura E

Aparência
do balão de
segurança



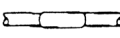
2. Balão de alívio da pressão - Sem alteração



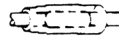
4. Balão de alívio da pressão - Sem alteração



6. Balão de alívio da pressão - Insufla por excesso de pressão ou por insuflação demasiado rápida



8. Desinsufla os dois balões. Insufla o balão na artéria sem insuflar o balão de segurança



10. Deslize a bainha por cima do balão de segurança para evitar a activação accidental do balão de segurança por manipulação da artéria ou puxão na tubagem

IMPORTANTE: Caso ocorra hiperinsuflação do balão da carótida interna, fazendo com que o balão de segurança exterior se insufla (Figura C), devem desinsuflar-se AMBOS os balões. Depois de desinsuflados os dois balões (Figura D), insufla LENTAMENTE o balão da carótida interna com um máximo de 0,25 ml de solução salina estéril sem insuflar o balão de segurança exterior (Figura B).

7. Abra a torneira de interrupção com Porta em T e deixe que o sangue reflua através da Porta em T do Shunt, observando se existem bolhas de ar e/ou detritos ateromatosos.
8. Quando não observar bolhas nem detritos, feche a torneira da Porta em T e mova o clampe da extremidade proximal (carótida comum, a azul) para a extremidade distal (carótida interna) do Shunt, passando a Porta em T.
9. Coloque a extremidade proximal (carótida comum, a azul) do Shunt na artéria carótida comum.
10. Fixe a seringa de 3 ml à torneira de interrupção azul e insufla lentamente o balão da carótida comum, de cor azul, com um máximo de 1,5 ml de solução salina estéril. Feche a torneira de interrupção azul.
11. Retire o clampe da artéria carótida comum, abra a torneira de interrupção com Porta em T e deixe que o sangue

reflua através da Porta em T do Shunt, observando se existem bolhas de ar e/ou detritos ateromatosos.

12. Quando não observar bolhas nem detritos, feche a torneira de interrupção da Porta em T e retire o clampe da extremidade distal (carótida interna) do Shunt. Avance com o procedimento.
13. Quando a endarterectomia estiver concluída, desinsufle os balões, retire o Shunt e encerre a arteriotomia da forma habitual.

Procedimento para os Modelos 2012-11, 2012-13, e2012-11, e2012-13

1. Exponha a artéria carótida e efectue a arteriotomia da forma habitual.
2. Coloque a extremidade distal (carótida interna) do Shunt na artéria carótida interna.
3. Fixe a seringa de 3 ml à torneira branca e insufle LENTAMENTE o balão da carótida interna com um máximo de 0,25 ml de solução salina estéril. (Figura A)
4. À medida que a insuflação avança, observe cuidadosamente para ver se existe refluxo sanguíneo a partir da artéria carótida interna em redor do Shunt. O refluxo sanguíneo irá diminuir à medida que o balão se expande. Quando o balão estiver suficientemente insuflado para ocluir a artéria, o refluxo sanguíneo em redor do shunt irá cessar e sentir-se-á uma ligeira resistência à insuflação adicional e/ou observar-se-á uma ligeira distensão do balão de segurança exterior. Este é o objectivo: **INTERROMPA IMEDIATAMENTE A INSUFLAÇÃO NESTE MOMENTO.** O balão de segurança exterior não deve ser insuflado. (Figura B)
5. Feche a torneira de interrupção branca e deslize a manga móvel por cima do balão de segurança exterior. Tal irá impedir o refluxo sanguíneo a partir do balão da carótida interna para o balão de segurança exterior e evita a perda subsequente da oclusão do vaso. (Figura E)

NOTA: O balão da carótida interna pode deslocar-se acidentalmente da sua posição por uma hiperinsuflação, manipulação da artéria ou quando se puxa o Shunt. Tal pode originar descompressão espontânea do balão da carótida interna, com refluxo para o balão de segurança exterior e perda da oclusão da artéria. A colocação da manga ou bainha por cima do balão de segurança exterior impede que este potencial problema ocorra.

IMPORTANTE: Caso ocorra hiperinsuflação do balão da carótida interna, fazendo com que o balão de segurança exterior se insufle (Figura C), devem desinsuflar-se AMBOS os balões. Depois de desinsuflados os dois balões (Figura D), insufle LENTAMENTE o balão da carótida interna com um máximo de 0,25 ml de solução salina estéril sem insuflar o balão de segurança exterior. (Figura B)

6. Coloque a extremidade proximal (carótida comum, a azul) do Shunt na artéria carótida comum.
7. Fixe a seringa de 3 ml à torneira de interrupção azul e insufle lentamente o balão da carótida comum, de cor azul, com um máximo de 1,5 ml de solução salina estéril e feche a torneira azul.
8. Clampe o lúmen do Shunt e retire o clampe da artéria carótida comum. Retire lentamente o clampe do Shunt e observe se existem bolhas de ar e/ou detritos ateromatosos. Se não observar bolhas nem detritos, retire completamente o clampe. Avance com o procedimento.
9. Quando a endarterectomia estiver concluída, desinsufle os balões, retire o Shunt e encerre a arteriotomia da forma habitual.

Especificações

| Modelo | Descrição | Comprimento Utilizável | Diâmetro | Marcas do Lúmen para Insuflação Comum | Cor da Bainha do Balão de Segurança |
|-------------------|---------------------------------------------------------|------------------------|--------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 2011-10, e2011-10 | Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Exterior) | 31 cm | 10 French (3,3 mm) | Lúmen azul | Amarelo |
| 2011-12, e2011-12 | Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Interior) | 15 cm | 10 French (3,3 mm) | Lúmen azul | Amarelo |
| 2012-10, e2012-10 | Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Exterior) | 31 cm | 9 French (3,0 mm) | Lúmen azul | Amarelo |
| 2012-11, e2012-11 | Shunt para Carótida F3 Pruitt (Exterior) | 31 cm | 9 French (3,0 mm) | Lúmen azul | Amarelo |
| 2012-12, e2012-12 | Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Interior) | 15 cm | 9 French (3,0 mm) | Lúmen azul | Amarelo |
| 2012-13, e2012-13 | Shunt para Carótida F3 Pruitt (Interior) | 15 cm | 9 French (3,0 mm) | Lúmen azul | Amarelo |
| 2013-10, e2013-10 | Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Exterior) | 31 cm | 8 French (2,67 mm) | Lúmen azul | Amarelo |

| | Cor da Torneira de interrupção | Capacidade Líquida Máxima do Balão | Diâmetro do Balão com a Capacidade Líquida Máxima |
|---------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Balão da Carótida Comum | Azul | 1,5 ml | 14 mm |
| Balão da Carótida Interna | Branca | 0,25 ml | 8 mm |
| Porta em T | Vermelha | N/A | N/A |

Prazo De Validade De Armazenagem

O prazo de validade está indicado em USAR ATÉ na etiqueta da embalagem. A data USAR ATÉ impressa em cada etiqueta NÃO representa uma data de esterilidade. A data USAR ATÉ baseia-se na probabilidade de vida útil normal do balão de borracha de látex natural quando armazenado adequadamente. Não se recomenda a utilização do shunt fora do prazo de validade, em virtude da possível deterioração do balão. A LeMaitre Vascular, Inc. não toma providências para a substituição ou o reprocessamento de produtos fora do prazo de validade.

Dado que o látex da borracha natural sofre acção das condições ambientais, devem ser seguidos procedimentos adequados de armazenagem para assegurar um prazo de validade ideal. O produto deve ser armazenado numa área escura e fresca, longe de luzes fluorescentes, de luz solar e de fumos químicos, para evitar uma deterioração prematura do balão de borracha. Deve ser efectuada uma rotação adequada do stock.

Reesterilização/Reutilização

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

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foram utilizados todos os cuidados durante o fabrico deste dispositivo. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, ESTE TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRAS (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. A LeMaitre Vascular não efectua qualquer declaração relativamente à adequação do dispositivo a qualquer tratamento específico no qual o mesmo seja utilizado, sendo esta determinação da exclusiva responsabilidade do comprador. Esta garantia limitada não se aplica em situações de utilização abusiva ou incorrecta, ou incorrecto armazenamento, deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso do preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular, por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo.

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

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

Bibliografia

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. *Catheter Arch Surgery*, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy. *J. Cardiovas Surgery*, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. *The Living Heart*. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter *Arr Surgery*, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter *AM Heart J*, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Pruitt F3® carotis shunt (ekstern) (Modelnr. 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Pruitt F3® carotis shunt (intern) (Modelnr. 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Brugsanvisning - Dansk



Indledning

Pruitt F3® carotis shunt er designet til at fungere som en kunstig forbindelse mellem to blodkar med blodgennemstrømning fra et kar til et andet. Dette opnås vha. et gennemsigtigt, sterilt plasticrør, der holdes på plads med en stabiliseringsteknik i begge ender af røret.

Produktbeskrivelse

Pruitt F3 carotis shunt (shunten) er en multilumenanordning med balloner i både den distale (carotis interna) og proksimale (carotis communis) ende af shunten. Når ballonerne er påfyldt uafhængigt af hinanden, fungerer de som en stabiliseringsmekanisme for at opretholde shuntens placering, når den er placeret i carotis communis og carotis interna. En ekstern sikkerhedsballon, der sidder på påfyldningsarmen til den distale (carotis interna) ballon, fungerer som en mekanisme, der letter trykket på carotis interna ballonen, hvis det skulle overstige den maksimalt angivne volumen. Den eksterne sikkerhedsballon reducerer risikoen for overpåfyldning af ballonen og resulterende beskadigelse af kar.

Pruitt F3 carotis shunten er udstyret med egenskaber, der skal hjælpe brugeren under indføring af shunten og påfyldning af ballonen. Den proksimale (carotis communis) ballons påfyldningsbane er farvekodet. Sterilt saltvand injiceres fra den blå stophane, gennem den blå lumen og ind i den blå carotis communis ballon. Muffen på den eksterne sikkerhedsballon er gul for at gøre den mere synlig. Dybdemarkeringer på selve shunten er til reference under indføring.

Indikation

1. Carotis shunts indiceres til brug i carotis endarterektomi som en midlertidig leder af blodgennemstrømningen mellem carotis communis og carotis interna.

Kontraindikationer

1. Shunten er en midlertidig anordning og må ikke implanteres.
2. Shunten er ikke indiceret til brug ved embolektomi, trombektomi eller karudvidelse.

Advarsler

1. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Kun til engangsbrug.
2. Fyld ikke luft eller gas på ballonen. Fyld ballonerne med sterilt saltvand.
3. Påfyld ikke ballonen til større volumen end nødvendigt, for at carotis interna ballonen kan obstruere blodstrømmen. OVERSKRID IKKE den maksimale anbefalede ballonvæskekapacitet (se Specifikationer).
4. Udvis forsigtighed i forbindelse med meget syge kar. Arteriel ruptur eller ballonsvigt på grund af skarp calcificeret plaque kan forekomme. Risikoen for ballonruptur skal tages med i beregningen ved overvejelse af de risici, som endarterektomien indebærer.
5. Udtøm ballonen, inden shunten fjernes. Undgå at skubbe eller trække for meget i shunten under modstand.

Forholdsregler

1. Efterse produktet og pakningen inden brug. Hvis pakningen eller shunten forekommer beskadiget, må den ikke anvendes.
2. Shunten må kun anvendes af kvalificerede læger, der er helt fortrolige med kirurgiske kardiovaskulære indgreb, der involverer arteria carotis.
3. Afprøv shunten i overensstemmelse med forprøvningsproceduren inden brug på patienter for at sikre, at lumenen er fri for obstruktioner, og at ballonen fungerer.
4. Aspirér ballonen inden påfyldning.
5. Anbring carotis interna ballonen i carotis interna og carotis communis ballonen i carotis communis.
6. Hvis shunten ikke holdes korrekt på plads vha. ballonstabilisering, kan den migrere ind i carotis interna og risikere at ramme intima.
7. Undgå at udsætte shunten for længerevarende eller overdreven fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at mindske forringelse af ballonen. For meget manipulering under indføring og/eller plaque og andre aflejringer i blodkarret kan beskadige ballonen og øge risikoen for ballonruptur.
8. Tag ikke på noget tidspunkt fat i ballonen med instrumenter for at undgå at beskadige latexen.
9. Opret sikre forbindelser mellem sprøjten og muffen for at undgå indtrængen af luft.
10. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndtér og bortskaf produktet i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis og gældende lokale og statslige love og regulativer.

Bivirkninger

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

- slagtilfælde
- transient iskæmisk anfald

- neurologiske komplikationer
- embolisering af blodkoagel, arteriosclerotisk plaque eller luft
- hypertension eller hypotension
- infektion
- sprængning af intima
- arteriel dissektion
- perforering eller ruptur af kar
- hæmoragi
- arteriel trombose
- aneurismer
- arteriel spasme

Levering

Shunten leveres leveres sterilt og ikke-pyrogen. Den emballages steriliseret og sikret, så den længe den er uåbnet og ubeskadiget.

Fremgangsmåde

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

Procedure For Ballonforafprøvning (Udføres Før Patientbrug)

1. Fyld begge balloner op til den maksimalt anbefalede volumen med sterilt saltvand og undersøg dem for utætheder. Hvis der er tegn på utætheder omkring ballonerne, eller hvis de mister volumen, må produktet ikke anvendes.

BEMÆRK: Carotis communis ballonen er designet til delvis påfyldning for at mindske trykket på arteria carotis communis, mens positionen opretholdes.

2. Kontrollér, at den bevægelige muffe hænger løst på den distale (carotis interna) lumens infusionsområde og IKKE dækker den eksterne sikkerhedsballon, da den vil sætte sikkerhedsballonen ud af funktion og udsætte arteria carotis interna for beskadigelse ved overpåfyldning af carotis interna ballonen.
3. For at lukke luften korrekt ud af ballonen (ballonerne) fjernes kanylen, og stophanen åbnes. Luften bør derefter løbe ud af ballonen (ballonerne) uden hjælp.
4. Inden patientbrug aspireres ballonerne helt, før de påfyldes.

Forafprøvning Af T-Porte (Udføres Før Patientbrug)

1. Anbring en behandsket finger over åbningen nær carotis communis (stor blå ballon) enden og injicér sterilt saltvand gennem T-portstophanen. Væske skal strømme gennem åbningen nær carotis interna (lille ballon) enden.
2. Anbring en behandsket finger over carotis interna (lille ballon) enden og injicér sterilt saltvand gennem T-portstophanen. Væske skal strømme gennem åbningen nær carotis communis (stor blå ballon) enden.
3. Anvend ikke shunten, hvis der ikke strømmer væske gennem begge åbninger.

Procedure 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10, e2011-10, e2011-12, e2012-10, e2012-12, e2013-10

1. Afdæk arteria carotis og udfør arteriotomi på sædvanlig måde.
2. Anbring en klemme på den proksimale (carotis communis) ende af shunten inden T-porten.
3. Anbring den distale (carotis interna) ende af shunten i arteria carotis interna.
4. Fastgør 3 ml sprøjten på den hvide stophane og fyld LANGSOMT carotis interna ballonen med op til 0,25 ml sterilt saltvand (Figur A).
5. Mens påfyldningen skrider frem, holdes omhyggeligt øje med tilbageblødning fra arteria carotis interna omkring shunten. Tilbageblødningen mindskes, efterhånden som ballonen udvider sig. Når ballonen er udvidet tilstrækkeligt til at okkludere arterien, stopper tilbageblødningen omkring shunten, der vil mærkes en let modstand mod yderligere påfyldning, og/eller den eksterne sikkerhedsballon vil være let udspilet. Dette er slutpunktet: STOP OMGÅENDE PÅFYLDNING PÅ DETTE PUNKT. Den eksterne sikkerhedsballon må ikke være påfyldt (Figur B).
6. Luk den hvide stophane og skub den bevægelige muffe over den eksterne sikkerhedsballon. Dette vil hindre tilbageløb fra carotis interna ballonen ind i den eksterne sikkerhedsballon og forhindre efterfølgende manglende karokklusion (Figur E).

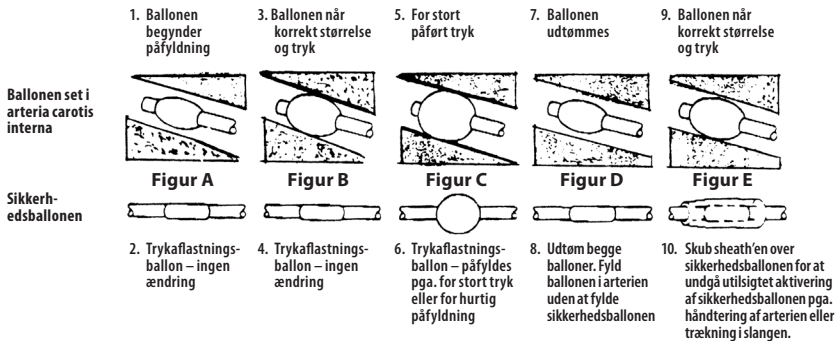
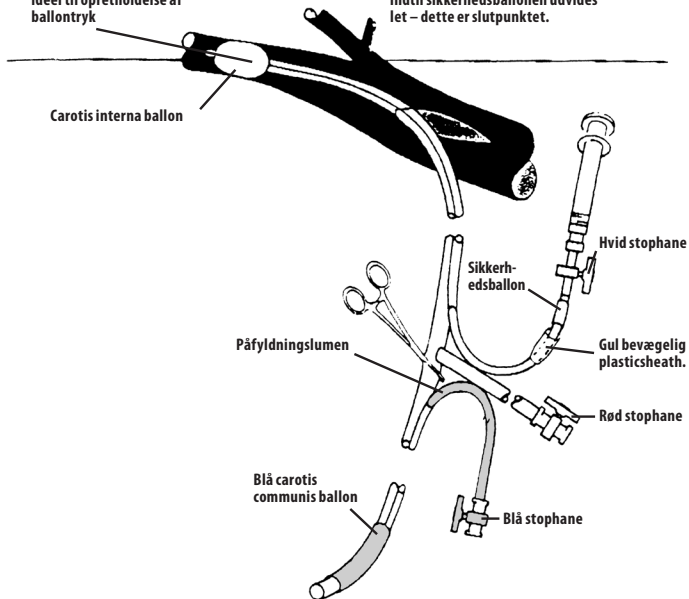
BEMÆRK: Carotis interna ballonen kan utilsigtet løses fra sin position ved overpåfyldning, håndtering af arterien eller trækning i shunten. Dette kan resultere i spontan dekompression af carotis interna ballonen med tilbageløb ind i den eksterne sikkerhedsballon og manglende okklusion i arterien. Hvis muffen eller sheath'en placeres over den eksterne sikkerhedsballon, hindres denne risiko.

VIGTIGT: Hvis carotis interna ballonen overfyldes, således at den eksterne sikkerhedsballon påfyldes, (Figur C) skal BEGGE balloner udtømmes. Når begge balloner er udtamt, (Figur D) påfyldes carotis interna ballonen LANGSOMT med op til 0,25 ml sterilt saltvand, uden at den eksterne sikkerhedsballon fyldes. (Figur B)

7. Åbn T-portstophanen og lad blod strømme tilbage gennem shuntens T-port, mens der kontrolleres for luftbobler og/eller ateromatøst debris.
8. Hvis der ikke bemærkes debris eller bobler, lukkes T-portstophanen, og klemmen flyttes fra den proksimale (blå carotis communis) ende til den distale (carotis interna) ende af shunten over T-porten.

10 til 12 PSI (0,069-083 MPa) Er ideel til opretholdelse af ballontryk

Fyld langsomt ballonen i carotis interna, indtil sikkerhedsballonen udvides let – dette er slutpunktet.



9. Anbring den proksimale (blå carotis communis) ende af shuntens i arteria carotis communis.
10. Fastgør 3 ml sprøjten til den blå stophane og fyld langsomt den blå carotis communis ballon med op til 1,5 ml steril saltvand. Luk den blå stophane.
11. Fjern klemmen fra arteria carotis communis, åbn T-portstophanen og lad blod strømme gennem shuntens T-port, mens der kontrolleres for luftbobler og/eller ateromatøst debris.
12. Hvis der ikke bemærkes debris eller bobler, lukkes T-portstophanen, og klemmen fjernes på den distale (carotis interna) ende af shuntens. Fortsæt proceduren.
13. Når endarterektomien er færdig, udtømmes ballonerne, shuntens fjernes, og arteriotomien lukkes på sædvanlig måde.

Procedure for modellerne 2012-11, 2012-13, e2012-11, e2012-13

1. Afdæk arteria carotis og udfør arteriotomi på sædvanlig måde.
2. Anbring den distale (carotis interna) ende af shuntten i arteria carotis interna.
3. Fastgør 3 ml sprøjten på den hvide stophane og fyld LANGSOMT carotis interna ballonen med op til 0,25 ml sterilt saltvand. (Figur A)
4. Mens påfyldningen skrider frem, holdes omhyggeligt øje med tilbageblødning fra arteria carotis interna omkring shuntten. Tilbageblødningen mindskes, efterhånden som ballonen udvider sig. Når ballonen er udvidet tilstrækkeligt til at okkludere arterien, stopper tilbageblødningen omkring shuntten, der vil mærkes en let modstand mod yderligere påfyldning, og/eller den eksterne sikkerhedsballon vil være let udspilet. Dette er slutpunktet: STOP OMGÅENDE PÅFYLDNING PÅ DETTE PUNKT. Den eksterne sikkerhedsballon må ikke være påfyldt. (Figur B)
5. Luk den hvide stophane og skub den bevægelige muffe over den eksterne sikkerhedsballon. Dette vil hindre tilbageløb fra carotis interna ballonen ind i den eksterne sikkerhedsballon og forhindre efterfølgende manglende karokklusion. (Figur E)

BEMÆRK: Carotis interna ballonen kan utilsigtet løses fra sin position ved overpåfyldning, håndtering af arterien eller trækning i shuntten. Dette kan resultere i spontan dekompression af carotis interna ballonen med tilbageløb ind i den eksterne sikkerhedsballon og manglende okklusion i arterien. Hvis muffen eller sheath'en placeres over den eksterne sikkerhedsballon, hindres denne risiko.

VIGTIGT: Hvis carotis interna ballonen overfyldes, således at den eksterne sikkerhedsballon påfyldes (Figur C), skal BEGGE balloner udtømmes. Når begge balloner er udtømt (Figur D), påfyldes carotis interna ballonen LANGSOMT med op til 0,25 ml sterilt saltvand, uden at den eksterne sikkerhedsballon fyldes. (Figur B)

6. Anbring den proksimale (blå carotis communis) ende af shuntten i arteria carotis communis.
7. Fastgør 3 ml sprøjten til den blå stophane og fyld langsomt den blå carotis communis ballon med op til 1,5 ml sterilt saltvand. Luk derefter den blå stophane.
8. Afklem shuntens lumen på tværs og fjern klemmen på arteria carotis communis. Fjern langsomt klemmen på tværs af shuntten og se efter luftbobler og/eller ateromatøst debris. Hvis der ikke forekommer bobler eller debris, fjernes klemmen helt. Fortsæt proceduren.
9. Når endarterektomien er færdig, udtømmes ballonerne, shuntten fjernes, og arteriotomien lukkes på sædvanlig måde.

Specifikationer

| Model | Beskrivelse | Anvendelig længde | Diameter | Normale lumenmarkeringer for påfyldning | Sikkerhedsballonens sheathfarve |
|-------------------|----------------------------------------------|-------------------|--------------------|-----------------------------------------|---------------------------------|
| 2011-10, e2011-10 | Pruitt F3 carotis shunt med T-port (ekstern) | 31 cm | 10 French (3,3 mm) | Blå lumen | Gul |
| 2011-12, e2011-12 | Pruitt F3 carotis shunt med T-port (intern) | 15 cm | 10 French (3,3 mm) | Blå lumen | Gul |
| 2012-10, e2012-10 | Pruitt F3 carotis shunt med T-port (ekstern) | 31 cm | 9 French (3,0 mm) | Blå lumen | Gul |
| 2012-11, e2012-11 | Pruitt F3 carotis shunt (ekstern) | 31 cm | 9 French (3,0 mm) | Blå lumen | Gul |
| 2012-12, e2012-12 | Pruitt F3 carotis shunt med T-port (intern) | 15 cm | 9 French (3,0 mm) | Blå lumen | Gul |
| 2012-13, e2012-13 | Pruitt F3 carotis shunt (intern) | 15 cm | 9 French (3,0 mm) | Blå lumen | Gul |
| 2013-10, e2013-10 | Pruitt F3 carotis shunt med T-port (ekstern) | 31 cm | 8 French (2,67 mm) | Blå lumen | Gul |

| | Stophanefarve | Ballonens maksimale væskekapacitet | Ballondiameter ved maksimal væskekapacitet |
|------------------------|---------------|------------------------------------|--------------------------------------------|
| Normal carotis ballon | Blå | 1,5 ml | 14 mm |
| Carotis interna ballon | Hvid | 0,25 ml | 8 mm |
| T-port | Rød | Ikke relevant | Ikke relevant |

Lagerstabilitet

Lagerstabiliteten angives på ANVENDES FØR-datoen på pakkens mærkat. ANVENDES FØR-datoen, der er trykt på hver mærkat,

er IKKE en steriliseringsdato. ANVENDES FØR-datoen er baseret på den normale levetid for balloner af naturgummilætex ved korrekt opbevaring. Anvendelse af shunten efter udløbsdatoen anbefales ikke pga. risiko for forringet ballonkvalitet. LeMaitre Vascular, Inc. erstatter eller genbehandler ikke udløbne produkter.

Da naturgummilætex påvirkes af miljøforhold, skal korrekte opbevaringsprocedurer praktiseres for at opnå optimal lagerstabilitet. Produktet skal opbevares køligt og mørkt, væk fra fluorescerende lys, sollys og kemiske dampe for at hindre for tidlig forringelse af gummiballon. Korrekt lagerrotation skal praktiseres.

Resterilisering/genbrug

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

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. LeMaitre Vascular fremsætter ingen erklæring med hensyn til egnethed til nogen bestemt behandling, hvor produktet anvendes. Dette er alene køberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1,000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDAN TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

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

Referencer

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. *Catheter Arch Surgery*, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. *Cardiovas Surgery*, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. *The Living Heart*. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectornies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Pruitt F3® karotisshunt – uteliggande (Modell nr 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Pruitt F3® karotisshunt – innelliggande (Modell nr 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Bruksanvisning - Svenska



Inledning

Pruitt F3® karotisshunt är avsedd att fungera som artificiell passage som ansluter två blodkärl vilket tillåter blodflöde från ett blodkärl till ett annat. Detta åstadkoms genom användning av ett klart, sterilt plaströr, som hålls på plats genom stabilisering i båda ändarna på röret.

Beskrivning Av Produkten

Pruitt F3 karotisshunt ("shunten") är en flerlumensanordning med en ballong i både den distala änden (för inre karotis) och proximala änden (för gemensamma karotis) av shunten. Ballongerna, när de fylls oberoende av varandra, fungerar som en stabiliseringsmekanism som bibehåller shuntens läge när den placerats inne i gemensamma och inre karotis. En extern säkerhetsballong på den fyllningsarm som leder till den distala ballongen (för inre karotis), fungerar som en mekanism för lättande av trycket på ballongen för inre karotis i händelse av att den fylls över sin maximala märkvoly. Den externa säkerhetsballongen reducerar risken för att ballongen fylls för mycket och därav följande kärlskador.

Pruitt F3 karotisshunt har funktioner som är till hjälp för användaren vid shuntinförelse och ballongfyllning. Fyllningsvägen för den proximala ballongen (för gemensamma karotis) är färgkodad. Steril koksaltlösning injiceras från den blå avstängningskranen, genom den blåa lumen och in i den blåa ballongen för gemensamma karotis. Hylsan på den externa säkerhetsballongen är gul, så att den syns bättre. Djupmarkeringar på shuntkroppen är avsedda som referens vid införelse.

Indikation

1. Karotisshuntar är indicerade för användning vid karotisdarterektomiingrepp som temporära rör som möjliggör blodflöde mellan a. carotis communis och a. carotis interna.

Kontraindikationer

1. Shunten är en temporär anordning som inte får implanteras.
2. Shunten är inte indicerad för användning vid embolektomi, trombektomi eller kärl dilatation.

Varningar

1. Får inte återanvändas. Får inte resteriliseras. Endast för engångsbruk.
2. Använd inte luft eller gas för att fylla ballongen. Fyll ballongen med steril koksaltlösning.
3. Fyll inte ballongen till större volym än som krävs för att hindra blodflöde för ballongen för inre karotis. ÖVERSKRID INTE den rekommenderade maximala vätskekapaciteten för ballongen (se Specifikationer).
4. Iakttä försiktighet i samband med extremt patologiska kärl. Vassa förkalkade plack kan orsaka ruptur av artär eller ballonghaveri. Risken för ballongbristning måste tas i beaktande när man överväger riskerna vid endarterektomiingrepp.
5. Töm ballongen innan shunten avlägsnas. Undvik överdriven kraft för att skjuta eller dra shunten vid motstånd.

Försiktighetsanvisningar

1. Inspektera produkten och förpackningen före användning och använd inte produkten om förpackningen eller shunten har skadats.
2. Shunten ska endast användas av kvalificerad läkare som är helt förtrogen med kirurgiska kardiovaskulära ingrepp som innefattar karotis.
3. Testa shunten enligt förtestningsförfarandet före patientanvändning för att säkerställa att lumen är fri från hinder och att ballongen fungerar.
4. Aspirera ballongen före fyllning.
5. Placera ballongen för inre karotis och ballongen för gemensamma karotis i avsedd artär.
6. Om shunten inte hålls ordentligt på plats genom ballongstabilisering, kan den migrera in i inre karotis och eventuellt repa tunica intima.
7. Undvik långvarig eller för kraftig exponering för fluorescerande ljus, värme, solljus eller kemiska ångor för att reducera ballongnedbrytning. Öförsiktig och utdragen hantering vid införelse samt plack och andra avlagringar i blodkärl kan skada ballongen och öka risken för ballongbristning.
8. Håll aldrig i ballongen med instrument så att latexen inte skadas.
9. Se till att anslutningarna mellan sprutan och fatningen är säkra så att inledning av luft undviks.
10. Efter användning kan denna produkt vara smittfarlig. Hantera och kassera enligt vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och bestämmelser.

Komplikationer

Som vid alla vasculära ingrepp som involverar karotisartärerna kan komplikationer tillstå under karotisdarterektomi eller efteråt. Dessa komplikationer kan innefatta:

- stroke
- transitorisk ischemisk attack

- neurologiska komplikationer
- embolisering av blodproppar, arteriosklerotisk plack eller luft
- hypertoni eller hypotoni
- infektion
- intamaruptur
- arteriell dissektion
- kärlperforation och -ruptur
- hemorragi
- artärtrombos
- aneurysm
- artärspasm

Leverans

Shunten är steril och icke pyrogen. Så länge förpackningen förblir öppen och oskadad garanteras sterilitet.

Förfarande

Viktigt! Ett antal olika kirurgiska tekniker kan utnyttjas vid användning av shunten; därför rekommenderas att läkaren använder den metod som han/hon anser är bäst för patienten ifråga. Användandet av specifika operationstekniker avgörs av läkaren som utför ingreppet.

Ballongförstening (Utförs Före Patientanvändning)

1. Fyll båda ballongerna till max. rekommenderad volym med steril koksaltlösning och syna med avseende på läckage. Om det finns några tecken på läckage kring ballongerna eller om någon av dem inte förblir fylld ska produkten inte användas.

OBS! Ballongen för gemensamma karotis är utförd för partiell fyllning för bibehållande av ballongens position med minimalt tryck på gemensamma karotis.

2. Se till att den rörliga hylsan hänger löst på det distala lumen (för inre karotis) och INTE täcker den externa säkerhetsballongen, eftersom detta skulle göra att säkerhetsballongen inte fungerar samt utsätta inre karotis för skaderisk genom överfyllning av ballongen för inre karotis.
3. För att tömma ballongen/ballongerna ordentligt ska sprutan tas bort och kranen öppnas. Ballongen/ballongerna ska sedan tömmas utan hjälp.
4. Innan ballongerna används på patienten ska de aspireras före fyllning.

T-Portsförstening (Utförs Före Patientanvändning)

1. Placera ett finger, med handske på, över öppningen nära änden på gemensamma karotis (stor blå ballong) och injicera steril koksaltlösning genom T-portens avstängningskran. Vätska ska flöda genom öppningen nära änden på inre karotis (liten ballong).
2. Placera ett finger, med handske på, över änden på inre karotis (liten ballong) och injicera steril koksaltlösning genom T-portens avstängningskran. Vätska ska flyta genom öppningen nära änden på gemensamma karotis (stor blå ballong).
3. Använd inte shuntens om ingen vätska flyter genom båda öppningen.

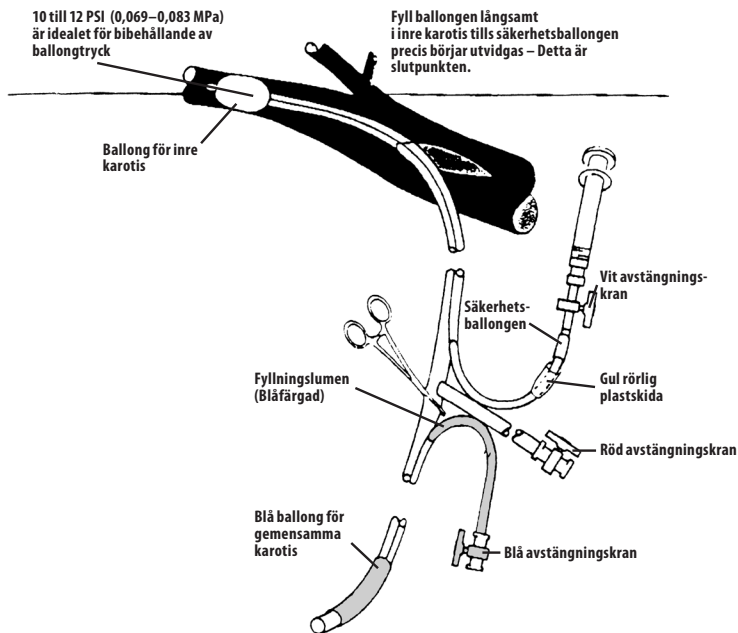
Förfarande 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10, e2011-10, e2011-12, e2012-10, e2012-12, e2013-10

1. Frilägg karotis och utför arteriotomi på vanligt sätt.
2. Placera en klämma på shuntens proximala ände (för gemensamma karotis) före T-porten.
3. Placera shuntens distala ände (för inre karotis) i inre karotis.
4. Anslut 3 ml-sprutan till den vita avstängningskranen och fyll LÅNGSAMT ballongen för inre karotis med upp till 0,25 mL steril koksaltlösning (Figur A).
5. Efter hand som fyllningen fortskrider ska återflöde av blod från inre karotis kring shuntens iaktas noga. Bakåtlödet minskar efter hand som ballongen utvidgas. När ballongen fylld tillräckligt för att ockludera artären kommer bakåtlödet av blod kring shuntens att stoppa, ett lätt motstånd mot ytterligare fyllning känns och/eller den externa säkerhetsballongen kommer att vidgas något. Detta är slutpunkten: AVBRYT FYLNINGEN OMEDELBART VID DENNA PUNKT. Den externa säkerhetsballongen ska inte vara fylld (Figur B).
6. Stäng den vita avstängningskranen och skjut den rörliga hylsan över den externa säkerhetsballongen. Detta förhindrar reflux från ballongen för inre karotis in i den externa säkerhetsballongen, vilket förhindrar efterföljande förlust av kärlocklusion (Figur E).

OBS! Ballongen för inre karotis kan oavsiktligt lossna från sitt läge genom överfyllning, manipulering av artären eller drag i shuntens. Detta kan resultera i spontan tömning av ballongen för inre karotis med reflux in i den externa säkerhetsballongen och förlust av ocklusion i artären. Placering av hylsan eller skidan över den externa säkerhetsballongen förhindrar detta problem.

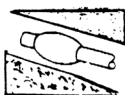
VIKTIGT! Om ballongen för inre karotis fylls för mycket, och den externa säkerhetsballongen därför fylls (figur C), måste BÅDA ballongerna tömmas. Efter att båda ballongerna har tömts (figur D), fylls ballongen för inre karotis LÅNGSAMT med upp till 0,25 mL steril koksaltlösning utan fyllning av den externa säkerhetsballongen (Figur B).

7. Öppna T-portens avstängningskran och låt blod flyta tillbaka genom shuntens T-port, och iaktta eventuell förekomst av luftbubblor och/eller ateromatöst skräp.

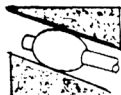


1. Ballongen börjar fyllas
3. Ballong uppstår korrekt storlek och tryck
5. För högt tryck applicerat
7. Ballongen töms
9. Ballongen uppstår korrekt storlek och tryck

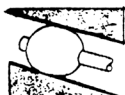
Beteendet av ballongen för inre karotis



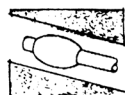
Figur A



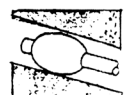
Figur B



Figur C

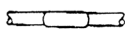


Figur D

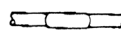


Figur E

Säkerhetsballongens beteende



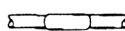
2. Avlastningsballong – ingen ändring



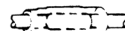
4. Avlastningsballong – ingen ändring



6. Avlastningsballong – fylls vid för högt tryck eller för snabb fyllning



8. Töm bådaballongerna. Fyll ballongen i artären utan att fylla säkerhetsballongen



10. Skjut skidan över säkerhetsballongen för att undvika oavsiktlig aktivering av ballongen som resultat av manipulering av artären eller dragning i slangen.

8. När inget skräp eller inga bubblor ses, ska T-portens avstängningskran stängas och klämman på shuntens proximala ände (blå för gemensamma karotis) flyttas till shuntens distala ände (för inre karotis) bortom T-porten.
9. Placera shuntens proximala ände (blå för gemensamma karotis) in i gemensamma karotis.
10. Anslut 3 mL-sprutan till den blå avstängningskranen och fyll den blå ballongen för gemensamma karotis med upp till 1.5 mL steril koksaltlösning. Stäng den blå avstängningskranen.
11. Avlägsna klämman från gemensamma karotis, öppna T-portens avstängningskran och låt blod flyta genom shuntens T-port, och se efter om luftbubblor och/eller ateromatöst skräp förekommer.
12. När inget skräp och inga bubblor ses ska T-portens avstängningskran stängas och klämman på shuntens distal ände (för inre karotis) tas bort. Fortsätt med förfarandet.

13. När endarterektomi är avslutad ska ballongerna tömmas, shunten avlägsnas och arteriotomi slutas på vanligt sätt.

Förfarande för modellerna 2012-11, 2012-13, e2012-11, e2012-13

1. Frilägg karotis och utför arteriotomi på vanligt sätt.
2. Placera shuntens distala ände (för inre karotis) i inre karotis.
3. Anslut 3 mL-sprutan till den vita avstängningskranen och fyll ballongen för inre karotis LÅNGSAMT med upp till 0,25 mL steril koksaltlösning. (Figur A)
4. Efter hand som fyllningen fortskrider ska bakåtflöde av blod från inre karotis kring shuntens iaktas noga. Bakåtfloëdet minskar efter hand som ballongen utvidgas. När ballongen fylls tillräckligt för att okkludera artären kommer bakåtfloëdet av blod kring shuntens att stoppa, ett lätt motstånd mot ytterligare fyllning känns och/eller den externa säkerhetsballongen kommer att vidgas något. Detta är slutpunkten: AVBRYT Fyllningen Omedelbart vid denna PUNKT. Den externa säkerhetsballongen ska inte vara fylld. (Figur B)
5. Stäng den vita avstängningskranen och skjut den rörliga hylsan över den externa säkerhetsballongen. Detta förhindrar reflux från ballongen för inre karotis in i den externa säkerhetsballongen, vilket förhindrar efterföljande förlust av kärlokklusion. (Figur E.)

Obs! Ballongen för inre karotis kan oavsiktligt lossna från sitt läge genom överfyllning, manipulering av artären eller drag i shuntens. Detta kan resultera i spontan tömning av ballongen för inre karotis med reflux in i den externa säkerhetsballongen och förlust av okklusion i artären. Placering av hylsan eller skidan över den externa säkerhetsballongen förhindrar detta problem.

VIKTIGT! Om ballongen för inre karotis fylls för mycket, och den externa säkerhetsballongen därför fylls (figur C), måste BÅDA ballongerna tömmas. Efter att båda ballongerna har tömts (figur D), fylls ballongen för inre karotis LÅNGSAMT med upp till 0,25 mL steril koksaltlösning utan fyllning av den externa säkerhetsballongen. (Figur B.)

6. Placera shuntens proximala ände (blå för gemensamma karotis) in i gemensamma karotis.
7. Anslut 3 mL-sprutan till den blå avstängningskranen och fyll långsamt den blå ballongen för gemensamma karotis med upp till 1,5 mL steril koksaltlösning, och stäng därefter den blå avstängningskranen.
8. Fäst en klämma runt shuntlumen och ta bort klämman på gemensamma karotis. Ta långsamt bort klämman över shuntens och se efter om luftbubblor och/eller ateromatöst skräp förekommer. Om inga bubblor eller inget skräp ses tas klämman bort helt. Fortsätt med förfarandet.
9. När endarterektomi är avslutad ska ballongerna tömmas, shuntens avlägsnas och arteriotomi slutas på vanligt sätt.

Specifikationer

| Modell | Beskrivning | Använd-bar längd | Diameter | Vanliga markeringar av fyllningslumen | Färgen hos säkerhetsballongens skida |
|-------------------|-------------------------------------------------|------------------|----------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 2011-10, e2011-10 | Pruitt F3 karotisshunt med T-port (uteliggande) | 31 cm | 10 Fr (3,3 mm) | Blå lumen | Gul |
| 2011-12, e2011-12 | Pruitt F3 karotisshunt med T-port (inliggande) | 15 cm | 10 Fr (3,3 mm) | Blå lumen | Gul |
| 2012-10, e2012-10 | Pruitt F3 karotisshunt med T-port (uteliggande) | 31 cm | 9 Fr (3,0 mm) | Blå lumen | Gul |
| 2012-11, e2012-11 | Pruitt F3 karotisshunt (uteliggande) | 31 cm | 9 Fr (3,0 mm) | Blå lumen | Gul |
| 2012-12, e2012-12 | Pruitt F3 karotisshunt med T-port (inliggande) | 15 cm | 9 Fr (3,0 mm) | Blå lumen | Gul |
| 2012-13, e2012-13 | Pruitt F3 karotisshunt (inliggande) | 15 cm | 9 Fr (3,0 mm) | Blå lumen | Gul |
| 2013-10, e2013-10 | Pruitt F3 karotisshunt med T-port (uteliggande) | 31 cm | 8 Fr (2,67 mm) | Blå lumen | Gul |

| | Avstängnings-kranens färg | Ballongens maximala vätskekapacitet | Ballongens diameter vid maximal vätskekapacitet |
|--------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Ballong för gemensamma karotis | Blå | 1,5 mL | 14 mm |
| Ballong för inre karotis | Vit | 0,25 mL | 8 mm |
| T-port | Röd | Ej tillämpligt | Ej tillämpligt |

Livslängd Vid Förvaring

Livslängden vid förvaring anges av ANVÄNDS FÖRE-datumet på förpackningsetiketten. ANVÄNDS FÖRE-datumet på etiketterna är INTE ett sterilitetsdatum. ANVÄNDS FÖRE-datumet är baserat på normal förväntad livslängd hos naturgummilatexballongen vid korrekt förvaring. Användning av shunten efter utgångsdatumet rekommenderas inte på grund av risken för ballongnedbrytning. LeMaitre Vascular, Inc. är inte beredda att byta ut eller renovera hela produkten.

Eftersom naturgummilatex påverkas av miljön måste lämplig förvaring ske för optimal förvaringslivslängd. Produkten ska förvaras svalt och mörkt, skyddad mot fluorescerande ljus, solljus och kemikalieångor för att förhindra för tidig nedbrytning av gummiballongen. Korrekt förvaringsrotation ska ske.

Omsterilisering/Återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att rimliga försiktighetsåtgärder har använts vid tillverkningen av denna enhet. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ENHET, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER AV ANDRA SKÅL (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMEDE FRÅN DESSA. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser angående lämplighet för någon speciell behandling där denna enhet används, utan detta beslut är helt och hållet köparens ansvar. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna enhet, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIRIKT, FÖLJD-ELLER SPECIFIK SKADA, ELLER STRAFFSKADESTÅND. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG DET GRUNDRAR SIG PÅ AVTAL, UTOMOBLIGATORISKT ANSVAR ELLER STRIKT ANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (USS 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ ALLA ANSPRÅK FRÅN TREDJE PART.

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

Referenslitteratur

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. *Catheter Arch Surgery*, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy. *J. Cardiovas Surgery*, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M, Gooto A. *The Living Heart*. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Pruitt F3® halsslagadershunt (uitwendig) (model 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Pruitt F3® halsslagadershunt (inwendig) (model 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands



Inleiding

De Pruitt F3® halsslagadershunt doet dienst als kunstmatig verbindingskanaal tussen twee bloedvaten, waardoor bloed van het ene vat naar het andere stroomt. Daartoe wordt een doorzichtig, kunststof, steriel buisje gebruikt dat op zijn plaats wordt gehouden door een stabilisatietechniek aan zijn beide uiteinden.

Productbeschrijving

De Pruitt F3 halsslagadershunt (de shunt) is een medisch hulpmiddel met meerdere lumina en met ballonnetjes aan het distale (a. carotis interna) zowel als proximale (a. carotis communis) uiteinde van de shunt. Als de ballonnetjes onafhankelijk van elkaar worden gevuld, doen ze dienst als een stabilisatiemechanisme om de shunt die in de a. carotis communis en de a. carotis interna wordt aangebracht, op zijn plaats te houden. Een extern veiligheidsballonnetje op de vularm die naar het distale (a. carotis interna) ballonnetje leidt, dient als mechanisme om de druk op het a. carotis interna-ballonnetje te verminderen als het vermelde maximale vulvolume voor dat ballonnetje wordt overschreden. Dankzij het externe veiligheidsballonnetje is er minder kans op overmatig vullen van het ballonnetje en resulterend vaatletsel.

Diverse functies van de Pruitt F3 halsslagadershunt helpen de gebruiker bij het inbrengen van de shunt en het vullen van het ballonnetje. De vulbaan van het proximale (a. carotis communis) ballonnetje is met kleur gecodeerd. Steriele zoutoplossing wordt geïnjecteerd vanuit het blauwe stopkraantje, door het blauwe lumen en in het blauwe a. carotis communis-ballonnetje. De mof van het externe veiligheidsballonnetje is geel voor betere zichtbaarheid. Dieptemarkeringen op het hoofdgedeelte van de shunt doen dienst als referentiepunten tijdens het inbrengen.

Indicatie

1. Halsslagadershunts zijn geïndiceerd voor gebruik bij een carotis-endarteriëctomie, waarbij zij dienst doen als een tijdelijk kanaal voor de bloedstroom tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna.

Contra-Indicaties

1. De shunt is een tijdelijk hulpmiddel dat niet mag worden geïmplantéerd.
2. De shunt is niet bestemd voor gebruik bij embolectomie, trombolectomie of vaatdilatatatie.

Waarschuwingen

1. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
2. Geen lucht of gas gebruiken om het ballonnetje te vullen. De ballonnetjes vullen met steriele zoutoplossing.
3. Het a. carotis interna-ballonnetje niet meer vullen dan nodig is om de bloedstroom af te sluiten. De maximale vloeistofcapaciteit van de ballonnetjes MAG NIET WORDEN OVERSCHREEDEN (zie Specificaties).
4. Wees voorzichtig met uitermate aangetaste bloedvaten. Scherpe, verkalkte plaque kan de slagader doen scheuren of het ballonnetje ontregelen. Hou rekening met het feit dat het ballonnetje kan scheuren bij het beoordelen van de risico's die met een endarteriëctomie gepaard gaan.
5. Laat het ballonnetje leeglopen voordat u de shunt verwijdert. Duw of trek niet overmatig aan de shunt tegen weerstand in.

Voorzorgen

1. Inspecteer het product en de verpakking vóór gebruik en gebruik de shunt niet als er tekenen zijn dat de verpakking of de shunt is beschadigd.
2. De shunt mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegde artsen die grondig vertrouwd zijn met cardiovasculaire chirurgische ingrepen op de halsslagader.
3. Vóór gebruik bij een patiënt moet u de shunt onderwerpen aan de pretestprocedure om er zeker van te zijn dat het lumen vrij is van obstructies en het ballonnetje functioneel is.
4. Aspireer het ballonnetje voordat u het vult.
5. Plaats het a. carotis interna-ballonnetje in de a. carotis interna en plaats het a. carotis communis-ballonnetje in de a. carotis communis.
6. Als de shunt niet naar behoren op zijn plaats wordt gehouden door de stabilisatie van de ballonnetjes, kan deze in de a. carotis interna migreren en de intima mogelijk schaven.
7. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan tl-lampen, hitte, zonlicht en chemische dampen om slijtage van het ballonnetje te beperken. Overmatige manipulatie tijdens het inbrengen en/of plakken en andere aanslag in het bloedvat kunnen leiden tot beschadiging van het ballonnetje en het risico verhogen dat het ballonnetje scheurt.
8. Pak het ballonnetje nooit vast met instrumenten om beschadiging van het latex te voorkomen.
9. Maak stevige verbindingen tussen de injectiespuit en de hub om te voorkomen dat er lucht binnendringt.
10. Na gebruik is dit product wellicht potentieel biologisch gevaarlijk. Hanteer dit product en werp het weg in overeenstemming met de standaard medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, regionale en landelijke wetten en voorschriften.

Ongewenste Voorvallen

Net als bij alle cardiovasculaire ingrepen op de halsslagader kunnen er complicaties optreden tijdens of na de carotis-

endarteriëctomie, waaronder:

- beroerte
- TIA
- neurologische complicaties
- embolisatie van bloedklonters, arteriosclerotische plaque of lucht
- te hoge of te lage bloeddruk
- infectie
- gescheurde intima
- arteriële dissectie
- geperforeerde en gescheurde vaten
- bloeding
- arteriële trombose
- aneurysma's
- arteriële spasmen

Verpakking

De shunt wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. De steriliteit van de pakking wordt gegarandeerd zolang deze ongeopend en onbeschadigd is.

Procedure

Belangrijk: Er kunnen diverse chirurgische technieken met de shunt worden gebruikt. De chirurg doet er daarom goed aan de methode te gebruiken die op basis van zijn of haar praktijk en opleiding het beste voor de patiënt blijkt te zijn. Specifieke chirurgische technieken zijn naar goeddunken de chirurg.

Pretestprocedure Voor Ballonnetjes (Uitvoeren Vóór Gebruik Bij Patiënt)

1. Vul beide ballonnetjes tot het aanbevolen maximale volume met steriele zoutoplossing en inspecteer ze op lekken. Als er tekenen van lekken zijn rond de ballonnetjes of als er een van de ballonnetjes leegloopt, mag u het product niet gebruiken.

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

2. De verstelbare mof moet losjes boven aan het infuusgedeelte van het distale (a. carotis interna) lumen hangen en mag het externe veiligheidsballonnetje NIET bedekken, omdat anders het veiligheidsballonnetje niet kan worden gebruikt en de a. carotis interna kan worden beschadigd door overmatig vullen van het a. carotis interna-ballonnetje.
3. Verwijder de injectiespuit om de ballon(nen) goed te laten leeglopen en open de kraan. De ballon(nen) moet(en) nu vanzelf leeglopen.
4. Vóór gebruik bij een patiënt moet u de ballonnetjes volledig aspireren voordat u ze vult.

T-Poortpretest (Uitvoeren Vóór Gebruik Bij Patiënt)

1. Plaats een gehandschoende vinger boven de opening bij het a. carotis communis-uiteinde (grote blauwe ballonnetje) en injecteer steriele zoutoplossing door het T-poortstopkraantje. Er moet vloeistof door de opening bij het a. carotis interna-uiteinde (kleine ballonnetje) stromen.
2. Plaats een gehandschoende vinger boven het a. carotis interna-uiteinde (kleine ballonnetje) en injecteer steriele zoutoplossing door het T-poortstopkraantje. Er moet vloeistof door de opening bij het a. carotis communis-uiteinde (grote blauwe ballonnetje) stromen.
3. Gebruik de shunt niet als er geen vloeistof door beide openingen stroomt.

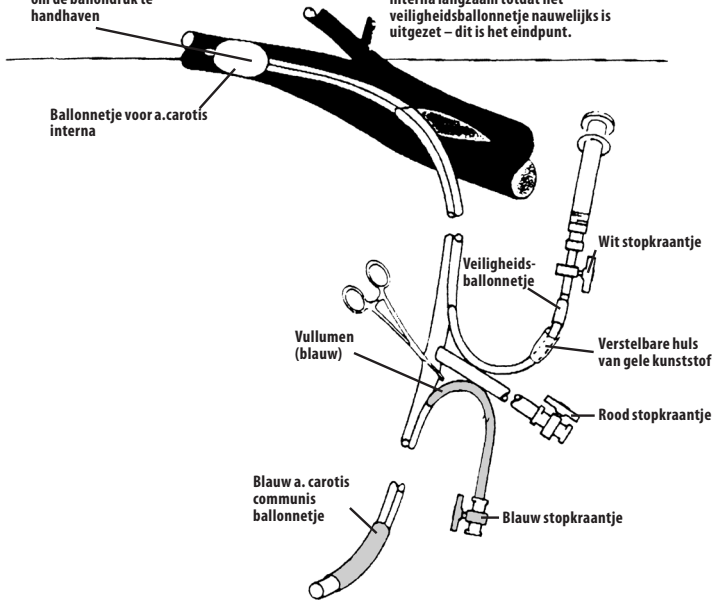
Procedure 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10, e2011-10, e2011-12, e2012-10, e2012-12, e2013-10

1. Vrijprepareer de a. carotis en verricht de arteriotomie op gebruikelijke wijze.
2. Plaats een klem aan het proximale (a. carotis communis) uiteinde van de shunt vóór de T-poort.
3. Plaats het distale (a. carotis interna) uiteinde van de shunt in de a. carotis interna.
4. Bevestig de 3-ml injectiespuit aan het witte stopkraantje en vul het a. carotis interna-ballonnetje LANGZAAM met maximaal 0,25 ml steriele zoutoplossing (afbeelding A).
5. Terwijl het ballonnetje wordt gevuld, observeert u zorgvuldig het terugstromen van het bloed vanuit de a. carotis interna rond de shunt. Naarmate het ballonnetje uitzet, stroomt er minder bloed terug. Als het ballonnetje genoeg gevuld is om de slagader af te sluiten, stroomt er geen bloed meer rond de shunt terug, is er lichte weerstand tegen verder vullen voelbaar en/of zet het externe veiligheidsballonnetje zich enigszins uit. Dit is het eindpunt: STOP ONMIDDELIJK MET VULLEN. Het externe veiligheidsballonnetje mag niet worden gevuld (afbeelding B).
6. Sluit het witte stopkraantje en schuif de verstelbare mof over het externe veiligheidsballonnetje. Dit voorkomt reflux uit het a. carotis interna-ballonnetje in het externe veiligheidsballonnetje en daaruit resulterend minder afsluiting in het bloedvat (afbeelding E).

N.B. Het a. carotis interna-ballonnetje kan per ongeluk losraken door bovenmatig vullen, manipulatie van de slagader of rukken aan de shunt. Dit kan leiden tot spontaan leeglopen van het a. carotis interna-ballonnetje met reflux in het externe veiligheidsballonnetje en minder afsluiting in de slagader. Door de mof of de huls over het externe veiligheidsballonnetje te schuiven, wordt dit mogelijke probleem verholpen.

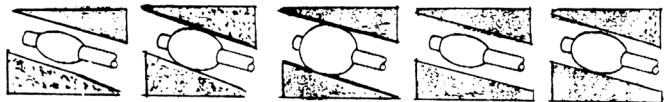
0,069 à 0,083 Mpa is ideaal om de ballondruk te handhaven

Vul het ballonnetje in de a. carotis interna langzaam totdat het veiligheidsballonnetje nauwkeurig is uitgezet – dit is het eindpunt.



1. Ballonnetje begint uit te zetten.
3. Ballonnetje heeft juiste grootte en druk bereikt.
5. Er wordt te veel druk uitgeoefend.
7. Ballonnetje loopt leeg.
9. Ballonnetje heeft juiste grootte en druk bereikt.

Uiterlijk van ballonnetje in a. carotis interna



Afbeelding A **Afbeelding B** **Afbeelding C** **Afbeelding D** **Afbeelding E**

Uiterlijk van veiligheidsballonnetje



2. Drukontlastingsballonnetje – geen verandering
4. Drukontlastingsballonnetje – geen verandering
6. Drukontlastingsballonnetje – zet uit als gevolg van overmatig of te snel vullen
8. Beide ballonnetjes laten leeglopen. Ballonnetje in slagader vullen zonder veiligheidsballonnetje te vullen.
10. Huls over veiligheidsballonnetje schuiven om te voorkomen dat het per ongeluk wordt geactiveerd door manipulatie van de slagader of rukken aan de slang.

BELANGRIJK: Bij bovenmatig vullen van het a. carotis interna-ballonnetje, waardoor het externe veiligheidsballonnetje wordt gevuld (afbeelding C), moet u **BEIDE** ballonnetjes laten leeglopen. Nadat beide ballonnetjes zijn leeggelopen (afbeelding D), vult u het a. carotis interna-ballonnetje **LANGZAAM** met maximaal 0,25 ml steriele zoutoplossing zonder het externe veiligheidsballonnetje te vullen (afbeelding B).

7. Open het T-poortstopkraantje en laat het bloed door de T-poort van de shunt terugstromen terwijl u het bloed op luchtbellen en/of atheromateus debris controleert.
8. Bij afwezigheid van luchtbellen of debris sluit u het T-poortstopkraantje en verplaatst u de klem van het proximale (blauwe, a. carotis communis) uiteinde naar het distale (a. carotis interna) uiteinde van de shunt boven de T-poort.
9. Plaats het proximale (blauwe, a. carotis communis) uiteinde van de shunt in de a. carotis communis.

- Bevestig de 3-ml injectiespuit aan het blauwe stopkraantje en vul het blauwe a. carotis communis-ballonnetje langzaam met maximaal 1,5 ml steriele zoutoplossing. Sluit het blauwe stopkraantje.
- Verwijder de klem uit de a. carotis communis, open het T-poortstopkraantje en laat bloed door de T-poort van de shunt stromen terwijl u het bloed op luchtbellen en/of atheromateus debris controleert.
- Bij afwezigheid van luchtbellen of debris sluit u het T-poortstopkraantje en verwijdert u de klem van het distale (a. carotis interna) uiteinde van de shunt. Zet de procedure voort.
- Als de endarteriëctomie voltooid is, gaat u als volgt te werk. Laat de ballonnetjes leeglopen, verwijder de shunt en sluit de arteriotomie op gebruikelijke wijze.

Procedure voor model 2012-11, 2012-13, e2012-11, e2012-13

- Vrijprepareer de a. carotis en verricht de arteriotomie op gebruikelijke wijze.
- Plaats het distale (a. carotis interna) uiteinde van de shunt in de a. carotis interna.
- Bevestig de 3-ml injectiespuit aan het witte stopkraantje en vul het a. carotis interna-ballonnetje LANGZAAM met maximaal 0,25 ml steriele zoutoplossing (afbeelding A).
- Terwijl het ballonnetje wordt gevuld, observeert u zorgvuldig het terugstromen van het bloed vanuit de a. carotis interna rond de shunt. Naarmate het ballonnetje uitzet, stroomt er minder bloed terug. Als het ballonnetje genoeg gevuld is om de slagader af te sluiten, stroomt er geen bloed meer rond de shunt terug, is er lichte weerstand tegen verder vullen voelbaar en/of zet het externe veiligheidsballonnetje zich enigszins uit. Dit is het eindpunt: STOP ONMIDDELLIJK MET VULLEN. Het externe veiligheidsballonnetje mag niet worden gevuld (afbeelding B).
- Sluit het witte stopkraantje en schuif de verstelbare mof over het externe veiligheidsballonnetje. Dit voorkomt reflux uit het a. carotis interna-ballonnetje in het externe veiligheidsballonnetje en daaruit resulterend minder afsluiting in het bloedvat (afbeelding E).

N.B. Het a. carotis interna-ballonnetje kan per ongeluk losraken door bovenmatig vullen, manipulatie van de slagader of rukken aan de shunt. Dit kan leiden tot spontaan leeglopen van het a. carotis interna-ballonnetje met reflux in het externe veiligheidsballonnetje en minder afsluiting in de slagader. Door de mof of de huls over het externe veiligheidsballonnetje te schuiven, wordt dit mogelijke probleem verholpen.

BELANGRIJK: Bij bovenmatig vullen van het a. carotis interna-ballonnetje, waardoor het externe veiligheidsballonnetje wordt gevuld (afbeelding C), moet u BEIDE ballonnetjes laten leeglopen. Nadat beide ballonnetjes zijn leeggelopen (afbeelding D), vult u het a. carotis interna-ballonnetje LANGZAAM met maximaal 0,25 ml steriele zoutoplossing zonder het externe veiligheidsballonnetje te vullen (afbeelding B).

- Plaats het proximale (blauwe, a. carotis communis) uiteinde van de shunt in de a. carotis communis.
- Bevestig de 3-ml injectiespuit aan het blauwe stopkraantje en vul het blauwe a. carotis communis-ballonnetje langzaam met maximaal 1,5 ml steriele zoutoplossing. Sluit het blauwe stopkraantje.
- Klem het shuntlumen af en verwijder de klem op de a. carotis communis. Verwijder langzaam de klem die zich over de shunt bevindt, en controleer het bloed op luchtbellen en/of atheromateus debris. Bij afwezigheid van luchtbellen of debris verwijdert u de klem helemaal. Zet de procedure voort.
- Als de endarteriëctomie voltooid is, gaat u als volgt te werk. Laat de ballonnetjes leeglopen, verwijder de shunt en sluit de arteriotomie op gebruikelijke wijze.

Specificaties

| Model | Beschrijving | Bruikbare lengte | Diameter | Markeringen op vullumen | Kleur van huls veiligheidsballonnetje |
|-------------------|-----------------------------------------------------|------------------|--------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| 2011-10, e2011-10 | Pruitt F3 halsslagadershunt met T-poort (uitwendig) | 31 cm | 10 French (3,3 mm) | Blauw lumen | Geel |
| 2011-12, e2011-12 | Pruitt-F3 halsslagadershunt met T-poort (inwendig) | 15 cm | 10 French (3,3 mm) | Blauw lumen | Geel |
| 2012-10, e2012-10 | Pruitt F3 halsslagadershunt met T-poort (uitwendig) | 31 cm | 9 French (3,0 mm) | Blauw lumen | Geel |
| 2012-11, e2012-11 | Pruitt F3 halsslagadershunt (uitwendig) | 31 cm | 9 French (3,0 mm) | Blauw lumen | Geel |
| 2012-12, e2012-12 | Pruitt-F3 halsslagadershunt met T-poort (inwendig) | 15 cm | 9 French (3,0 mm) | Blauw lumen | Geel |
| 2012-13, e2012-13 | Pruitt-F3 halsslagadershunt (inwendig) | 15 cm | 9 French (3,0 mm) | Blauw lumen | Geel |
| 2013-10, e2013-10 | Pruitt F3 halsslagadershunt met T-poort (uitwendig) | 31 cm | 8 French (3,0 mm) | Blauw lumen | Geel |

| | Kleur van stopkraantje | Maximale vloeistof-capaciteit van ballonnetje | Diameter van ballonnetje bij maximale vloeistof-capaciteit |
|---------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| A. carotis communis-ballonnetje | Blauw | 1,5 ml | 14 mm |
| A. carotis interna-ballonnetje | Wit | 0,25 ml | 8 mm |
| T-poort | Rood | N.v.t. | N.v.t. |

Opslag/Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op het etiket van de verpakking. De houdbaarheidsdatum die op elk etiket is afgedrukt, is GEEN steriliteitsdatum. De houdbaarheidsdatum is gebaseerd op de normale levensduur van het uit natuurrubberlatex vervaardigde ballonnetje bij de juiste bewaring ervan. Het gebruik van de shunt na de houdbaarheidsdatum wordt afgeraden vanwege mogelijke slijtage van het ballonnetje. LeMaitre Vascular, Inc. voorziet niet in het vervangen of opnieuw verwerken van producten waarvan de houdbaarheid is verstreken.

Omdat natuurrubberlatex onderhevig is aan de omgevingsomstandigheden, moet het product op juiste wijze worden bewaard voor optimale houdbaarheid. Het product moet koel en donker worden bewaard, weg van tl-lampen, zonlicht en chemische dampen om voortijdige slijtage van het rubberballonnetje te voorkomen. Zorg dat de voorraad naar behoren rouleert.

Hersterilisatie/hergebruik

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

Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit instrument met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., MET DIT BEDRIJF GELIEERDE ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEEZEN. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor enigerlei bepaalde behandeling waarvoor dit hulpmiddel wordt gebruikt. Het bepalen daarvan berust geheel onder de aansprakelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde betrokkene. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de verloopdatum van dit hulpmiddel.

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

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

Literatuur

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, volume 10, september-oktober 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, vol. 23, sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3® (εξωτερική) (Μοντέλο 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3® (εσωτερική) (Μοντέλο 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)
Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά



Εισαγωγή

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

Περιγραφή Του Προϊόντος

Η αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 (εφεξής η αναστόμωση) είναι συσκευή πολλαπλών αυλών με μπαλονάκια τόσο στο περιφερικό (έσω καρωτίδα) όσο και στο εγγύς (κοινή καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης. Τα μπαλονάκια όταν φουσκώνονται ανεξάρτητα, λειτουργούν ως μηχανισμός σταθεροποίησης για τη διατήρηση της θέσης της αναστόμωσης όταν αυτή τοποθετείται εντός των κοινών και έσω καρωτίδων. Ένα εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας που βρίσκεται στο βραχίονα διαστολής που οδηγεί στο περιφερικό (έσω καρωτίδα) μπαλονάκι, λειτουργεί ως μηχανισμός ανακούφισης της πίεσης στο μπαλονάκι της έσω καρωτίδας στην περίπτωση που θα φούσκωνε περισσότερο από το μέγιστο καθορισμένο όγχο. Το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας μειώνει τη δυνατότητα υπερβολικής διαστολής του μπαλονιού που θα προκαλούσε ζημία στο αγγείο.

Η αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 διαθέτει ορισμένα χαρακτηριστικά που βοηθούν τη χρήση κατά την εισαγωγή της αναστόμωσης και κατά τη διαστολή του μπαλονιού. Η διαδρομή της διαστολής του εγγύς (κοινή καρωτίδα) μπαλονιού είναι κωδικοποιημένη με χρώμα. Από τη μπλε στρόφιγγα εγχύεται αποστειρωμένος ορός, μέσω του μπλε αυλού στο μπλε μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας. Το χιτώνιο του εξωτερικού μπαλονιού ασφαλείας είναι κίτρινο για να διακρίνεται ευκολότερα. Οι σημάνσεις βάθους στο σώμα της αναστόμωσης είναι για αναφορά κατά την εισαγωγή.

Ενδειξη

1. Οι συσκευές αναστόμωσης καρωτίδας ενδείκνυνται για χρήση στην ενδαρτηρεκτομή καρωτίδας, ως προσωρινός αγωγός ροής του αίματος μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας αρτηρίας.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε. Για μία χρήση μόνο.
2. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αερίωδη μέσα για τη διαστολή του μπαλονιού. Φουσκώνετε τα μπαλονάκια με αποστειρωμένο ορό.
3. Μη φουσκώνετε το μπαλονάκι σε διαστάσεις μεγαλύτερες από ότι χρειάζεται για να εμποδίσει τη ροή του αίματος για το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΕΙΤΕ τη συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα υγρού του μπαλονιού (δείτε τις προδιαγραφές).
4. Προσέχετε ιδιαίτερα όταν συναντάτε εξαιρετικά προσβεβλημένα αγγεία. Μπορεί να επέλθει ρήξη της αρτηρίας ή βλάβη στο μπαλονάκι λόγω αιχμηρής ασβετωμένης πλάκας. Θα πρέπει να λάβετε υπόψη την πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού όταν εξετάζετε τους υφιστάμενους κινδύνους κατά την ενδαρτηρεκτομή.
5. Ξφουσκώστε το μπαλονάκι πριν αφαιρέσετε την αναστόμωση. Αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά το σπρώξιμο ή το τράβηγμα της αναστόμωσης όταν συναντάτε αντίσταση.

Προφυλαξες

1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν το χρησιμοποιήσετε και μην το χρησιμοποιείτε αν υπάρχει ένδειξη ότι η συσκευασία ή η συσκευή αναστόμωσης έχουν υποστεί ζημία.
2. Η αναστόμωση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς, εξοικειωμένους με τις χειρουργικές καρδιαγγειακές επεμβάσεις που αφορούν στην καρωτίδα αρτηρία.
3. Προβείτε σε δοκιμαστικό έλεγχο της αναστόμωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες Δοκιμαστικού Ελέγχου πριν την χρησιμοποίησετε σε ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι ο αυλός είναι ελεύθερος από κάθε εμπόδιο και το μπαλονάκι λειτουργεί κανονικά.
4. Αναρροφήστε τον αέρα από το μπαλονάκι πριν το φουσκώσετε.
5. Τοποθετήστε το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας στην έσω καρωτίδα αρτηρία και το μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας στην κοινή καρωτίδα αρτηρία.
6. Εάν η αναστόμωση δεν παραμένει σταθερή στη θέση της με τη σταθεροποίηση του μπαλονιού, μπορεί να μετακινήθει μέσα στην έσω καρωτίδα αρτηρία και ενδεχομένως να εκδώει την εσωτάτη δομή.
7. Αποφύγετε την εκτεταμένη ή υπερβολική έκθεση του προϊόντος σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακό φως ή χημικές αναθυμιάσεις, για να μειώσετε την πιθανότητα φθοράς του μπαλονιού. Υπέρμετρος χειρισμός κατά την εισαγωγή του μπαλονιού, ή η παρουσία πλάκας ή άλλων κατάλοιπων στο αιμοφόρο αγγείο μπορεί να προκαλέσει ζημία στο μπαλονάκι και να αυξήσει την πιθανότητα ρήξης του.
8. Μην πιάνετε ποτέ το μπαλονάκι με εργαλεία, για να αποφύγετε ζημία στο Λατέξ.

9. Διασφαλίστε σωστή σύνδεση ανάμεσα σε όλες τις σύριγγες και τα περιτόμια για να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
10. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Μεταχειριστείτε το σύμφωνα με τη γενικά αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Ανεπιθυμητες Ενέργειες

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

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

Συσκευασία

Η συσκευασία παραδίδεται αποστειρωμένος και μη-πυρετογόνος. Η αποστείρωση της συσκευασίας διασφαλίζεται ενόσω αυτή δεν ανοιχτεί ή υπάρξει οποιοδήποτε σχίσιμο σε αυτή.

Διαδικασία

Σημαντικό: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές κατά τη χρήση αυτής της συσκευής αναστόμωσης. Επομένως, ο χειρουργός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει εκείνη που η πρακτική του και η εκπαίδευσή του του συνιστούν ως την πιο κατάλληλη για τον ασθενή. Οι ειδικές χειρουργικές τεχνικές επαφίενται στην κρίση του χειρουργού.

Διαδικασία δοκιμαστικού ελέγχου για όλα τα μοντέλα (πριν από τη χρήση σε ασθενή)

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

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

2. Βεβαιωθείτε ότι το κινητό χιτώνιο κρέμεται ελεύθερα στην περιοχή έγχυσης του περιφερικού (έσω καρωτίδα) αυλού και ΔΕΝ καλύπτει το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας, καθώς κάτι τέτοιο θα αχρήστευε το μπαλονάκι ασφαλείας και θα υπέβαλε την έσω καρωτίδα αρτηρία σε πιθανό τραυματισμό από την υπερβολική διαστολή του μπαλονιού της έσω καρωτίδας.
3. Για να ξεφουσκώσει το μπαλονί(-α) σωστά, αφαιρέστε τη σύριγγα και ανοίξτε τη στρόφιγγα. Το μπαλονί(-α) θα πρέπει στη συνέχεια να ξεφουσκώσει χωρίς βοήθεια
4. Πριν το χρησιμοποιήσετε στον ασθενή, αναρροφήστε εντελώς τον αέρα από τα μπαλονάκια πριν τα φουσκώσετε.

Δοκιμαστικός έλεγχος θύρας-T για τα μοντέλα (πριν από τη χρήση σε ασθενή)

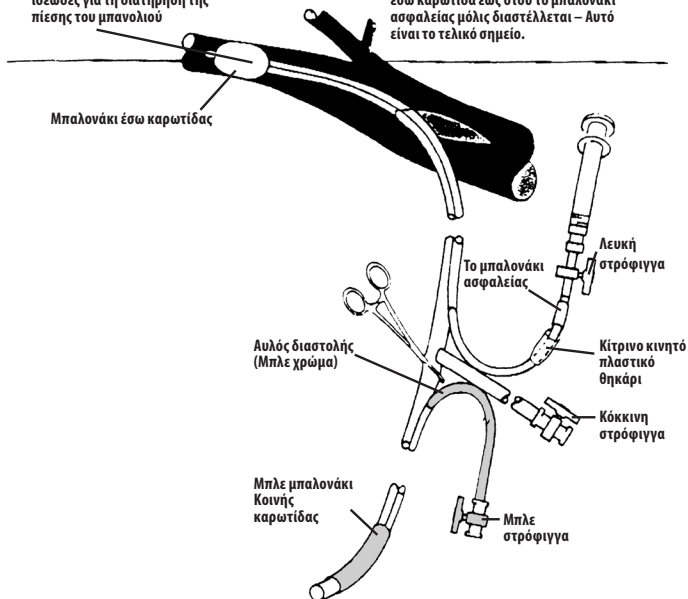
1. Τοποθετήστε ένα γαντοφορεμένο δάκτυλο πάνω από το άνοιγμα κοντά στο άκρο της κοινής καρωτίδας (μεγάλο μπλε μπαλονάκι) και εγχύστε αποστειρωμένο ορό μέσω της στρόφιγγας της θύρας-T. Θα πρέπει να εξέλθει υγρό από το άνοιγμα κοντά στο άκρο της έσω καρωτίδας (μικρό μπαλονάκι).
2. Τοποθετήστε ένα γαντοφορεμένο δάκτυλο πάνω από το άκρο της έσω καρωτίδας (μικρό μπαλονάκι) και εγχύστε αποστειρωμένο ορό μέσω της στρόφιγγας της θύρας-T. Θα πρέπει να εξέλθει υγρό από το άνοιγμα κοντά στο άκρο της κοινής καρωτίδας (μεγάλο μπλε μπαλονάκι).
3. Μη χρησιμοποιείτε την αναστόμωση αν δεν εξέρχεται υγρό και από τα δύο ανοίγματα.

Δοκιμαστικός έλεγχος θύρας-T για τα μοντέλα 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10, e2011-10, e2011-12, e2012-10, e2012-12, e2013-10

1. Εκθέστε την καρωτίδα αρτηρία και διεκπεραιώστε την αρτηριοτομή κατά το συνήθη τρόπο.
2. Τοποθετήστε σφικτήρα στο εγγύς (κοινή καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης πριν από τη θύρα-T.
3. Τοποθετήστε το περιφερικό (έσω καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης μέσα στην έσω καρωτίδα αρτηρία.
4. Συνδέστε τη σύριγγα των 3 ml στη λευκή στρόφιγγα και φουσκώστε ΑΡΓΑ το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας με έως 0,25 ml αποστειρωμένου ορού (Εικόνα Α).

10 έως 12 PSI (.069-083 MPa)
ιδεώδεις για τη διατήρηση της
πίεσης του μπλονιού

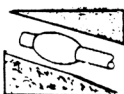
Φουσκώστε αργά το μπλονάκι στην
έσω καρωτίδα έως ότου το μπλονάκι
ασφαλείας μόλις διαστέλεται – Αυτό
είναι το τελικό σημείο.



Εμφάνιση
μπλονιού στην
έσω καρωτίδα
αρτηρία

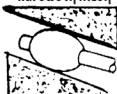
Εμφάνιση
μπλονιού
ασφαλείας

1. Αρχή
διαστολής
μπλονιού



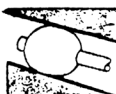
Εικόνα Α

3. Το μπλονί
φτάνει στο
σωστό μέγεθος
και σωστή πίεση



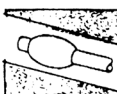
Εικόνα Β

5. Εφαρμόστηκε
υπερβολική
πίεση



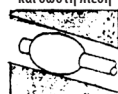
Εικόνα Γ

7. Το μπλονί
ξεφουσκώνει



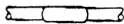
Εικόνα Δ

9. Το μπλονί
φτάνει στο
σωστό μέγεθος
και σωστή πίεση

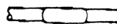


Εικόνα Ε

2. Μπλονί
ανακούφ. πίεσης
– Καμία αλλαγή



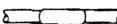
4. Μπλονί
ανακούφ. πίεσης
– Καμία αλλαγή



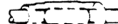
6. Μπλονί
ανακούφ. πίεσης
– Φουσκώνει λόγω
υπερβ. πίεσης
ή πολύ ταχείας
διαστολής



8. Ξεφουσκώστε και
τα δύο μπλονάκια.
Φουσκώστε το
μπλονάκι στην
αρτηρία χωρίς
να φουσκώσετε
το μπλονάκι
ασφαλείας.



10. Γλιστρήστε το θηκάρι πάνω
από το μπλονάκι ασφαλείας
προς αποφυγή τυχαίας
ενεργου. μπλονιού
ασφαλείας λόγω χειρισμού
αρτηρίας ή τραβήγματος
στο σωλήνα.



5. Όσο αυξάνεται η διαστολή του μπλονιού, παρακολουθείτε προσεκτικά την αιμορραγία από την έσω καρωτίδα αρτηρία γύρω από την αναστόμωση. Η αιμορραγία θα μειωθεί όσο διογκώνεται το μπλονάκι. Όταν το μπλονάκι φουσκώσει αρκετά για να φράξει την αρτηρία, η αιμορραγία γύρω από την αναστόμωση θα σταματήσει, θα αισθανθείτε μια μικρή αντίσταση στην περαιτέρω διαστολή του μπλονιού ή και θα υπάρξει μια ελαφριά διαστολή του εξωτερικού μπλονιού ασφαλείας. Αυτό είναι το ακραίο σημείο: ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΔΙΑΣΤΟΛΗ Σ' ΑΥΤΟ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ. Το εξωτερικό μπλονάκι ασφαλείας δεν πρέπει να φουσκωθεί (Εικόνα Β).

6. Κλείστε τη λευκή στρόφιγγα και γλιστρήστε το κινητό χιτώνιο πάνω από το εξωτερικό μπλονάκι ασφαλείας. Αυτό θα αποτρέψει την αναρροή από το μπλονάκι της έσω καρωτίδας στο εξωτερικό μπλονάκι ασφαλείας και θα εμποδίσει επακόλουθη απώλεια απόφραξης του αγγείου (Εικόνα Ε).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μπλονάκι της έσω καρωτίδας μπορεί να μετατοπιστεί απροσδόκιστα από τη θέση του λόγω υπέρμετρης διαστολής, χειρισμού της αρτηρίας ή τραβήγματος της αναστόμωσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αυθόρμητη αποσυμπίεση του μπλονιού

της έσω καρωτίδας με αναρροή στο εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας και απώλεια της απόφραξης της αρτηρίας. Η τοποθέτηση του χιτανίου ή του νάρθηκα πάνω από το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας αποτρέπει το ενδεχόμενο πρόβλημα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν προκύψει υπέρμετρη διαστολή του μπαλονιού της έσω καρωτίδας, προκαλώντας τη διαστολή του εξωτερικού μπαλονιού ασφαλείας (Εικόνα Γ), θα πρέπει να ξεφουσκωθούν ΚΑΙ ΤΑ ΔΥΟ μπαλονάκια. Αφού ξεφουσκωθούν και τα δύο μπαλονάκια, (Εικόνα Δ), φουσκώστε ΑΡΓΑ το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας αρτηρίας με έως 0,25 ml αποστειρωμένου ορού δίχως να φουσκώσετε το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας (Εικόνα Β).

7. Ανοίξτε τη στρόφιγγα της Θύρας-T και αφήστε το αίμα να διαρρέυσει μέσω της θύρας-T της αναστόμωσης παρακολουθώντας για ενδεχόμενη παρουσία φυσαλίδων ή και αθρηματωδών υπολειμμάτων.
8. Εάν δεν βλέπετε φυσαλίδες ή υπολείμματα, κλείστε τη στρόφιγγα της Θύρας-T και μετακινήστε το σφιγκτήρα από το εγγύς (μπλε κοινής καρωτίδας) άκρο στο περιφερικό (έσω καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης πέρα από τη Θύρα-T.
9. Τοποθετήστε το περιφερικό (μπλε κοινής καρωτίδας) άκρο της αναστόμωσης μέσα στην κοινή καρωτίδα αρτηρία.
10. Συνδέστε τη σύριγγα 3 ml στην μπλε στρόφιγγα και φουσκώστε αργά το μπλε μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας αρτηρίας με έως 1,5 ml αποστειρωμένου ορού. Κλείστε τη μπλε στρόφιγγα.
11. Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από την κοινή καρωτίδα αρτηρία, ανοίξτε τη στρόφιγγα της Θύρας-T και αφήστε το αίμα να διαρρέυσει μέσω της θύρας-T της αναστόμωσης παρακολουθώντας για ενδεχόμενη παρουσία φυσαλίδων ή και αθρηματωδών υπολειμμάτων.
12. Όταν δεν παρατηρούνται πλέον υπολείμματα ή φυσαλίδες, κλείστε τη στρόφιγγα της Θύρας-T και αφαιρέστε το σφιγκτήρα από το περιφερικό (έσω καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης. Συνεχίστε τη διαδικασία.
13. Μετά τη συμπλήρωση της ενδαρτηρεκτομής, ξεφουσκώστε τα μπαλονάκια, αφαιρέστε την αναστόμωση και κλείστε την αρτηριοτομή με το συνήθη τρόπο.

Διαδικασία για τα μοντέλα 2012-11, 2012-13, e2012-11, e2012-13

1. Εκθέστε την καρωτίδα αρτηρία και διεκπεραιώστε την αρτηριοτομή κατά το συνήθη τρόπο.
2. Τοποθετήστε το περιφερικό (έσω καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης μέσα στην έσω καρωτίδα αρτηρία.
3. Συνδέστε τη σύριγγα των 3 ml στη λευκή στρόφιγγα και φουσκώστε ΑΡΓΑ το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας με έως 0,25 ml αποστειρωμένου ορού. (Εικόνα Α)
4. Όσο αυξάνεται η διαστολή του μπαλονιού, παρακολουθείτε προσεκτικά την αιμορραγία από την έσω καρωτίδα αρτηρία γύρω από την αναστόμωση. Η αιμορραγία θα μειωθεί όσο διογκώνεται το μπαλονάκι. Όταν το μπαλονάκι φουσκώσει αρκετά για να φράξει την αρτηρία, η αιμορραγία γύρω από την αναστόμωση θα σταματήσει, θα αισθανθείτε μια μικρή αντίσταση στην περαιτέρω διαστολή του μπαλονιού ή και θα υπάρξει μια ελαφριά διαστολή του εξωτερικού μπαλονιού ασφαλείας. Αυτό είναι το ακραίο σημείο: ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΔΙΑΣΤΟΛΗ Σ' ΑΥΤΟ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ. Το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας δεν πρέπει να φουσκωθεί. (Εικόνα Β)
5. Κλείστε τη λευκή στρόφιγγα και γλιστρήστε το κινητό χιτανίο πάνω από το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας. Αυτό θα αποτρέψει την αναρροή από το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας στο εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας και θα εμποδίσει επακόλουθη απώλεια απόφραξης του αγγείου. (Εικόνα Ε)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας μπορεί να μετατοπιστεί απροσδόκητα από τη θέση του λόγω υπέρμετρης διαστολής, χειρισμού της αρτηρίας ή τραβήγματος της αναστόμωσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αυθόρμητη αποσυμπίεση του μπαλονιού της έσω καρωτίδας με αναρροή στο εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας και απώλεια της απόφραξης της αρτηρίας. Η τοποθέτηση του χιτανίου ή του νάρθηκα πάνω από το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας αποτρέπει το ενδεχόμενο πρόβλημα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν προκύψει υπέρμετρη διαστολή του μπαλονιού της έσω καρωτίδας, προκαλώντας τη διαστολή του εξωτερικού μπαλονιού ασφαλείας (Εικόνα Γ), θα πρέπει να ξεφουσκωθούν ΚΑΙ ΤΑ ΔΥΟ μπαλονάκια. Αφού ξεφουσκωθούν και τα δύο μπαλονάκια, (Εικόνα Δ), φουσκώστε ΑΡΓΑ το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας αρτηρίας με έως 0,25 ml αποστειρωμένου ορού δίχως να φουσκώσετε το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας. (Εικόνα Β).

6. Τοποθετήστε το περιφερικό (μπλε κοινής καρωτίδας) άκρο της αναστόμωσης μέσα στην κοινή καρωτίδα αρτηρία.
7. Συνδέστε τη σύριγγα 3 ml στην μπλε στρόφιγγα και φουσκώστε αργά το μπλε μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας αρτηρίας με έως 1,5 ml αποστειρωμένου ορού, και κλείστε την μπλε στρόφιγγα.
8. Τοποθετήστε σφιγκτήρα εγκάρσια στον αυλό της αναστόμωσης και αφαιρέστε το σφιγκτήρα στην κοινή καρωτίδα αρτηρία. Αφαιρέστε αργά το σφιγκτήρα που είναι εγκάρσια τοποθετημένος στην αναστόμωση και ερευνήστε μήπως υπάρχουν φυσαλίδες αέρα ή και αθρηματωδή υπολείμματα. Εάν δεν βλέπετε φυσαλίδες ή υπολείμματα, αφαιρέστε το σφιγκτήρα. Συνεχίστε τη διαδικασία.
9. Μετά τη συμπλήρωση της ενδαρτηρεκτομής, ξεφουσκώστε τα μπαλονάκια, αφαιρέστε την αναστόμωση και κλείστε την αρτηριοτομή με το συνήθη τρόπο.

Προδιαγραφές

| Μοντέλο | Περιγραφή | Χρήσιμο Μήκος | Διάμετρος | Κοινές σημάνσεις διαστολής αυλού | Χρώμα νάρθηκα μπαλονιού ασφαλείας |
|-------------------|------------------------------------------------|---------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| 2011-10, e2011-10 | Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έξω) | 31 cm | 10 French (3,3 mm) | Μπλε αυλός | Κίτρινο |
| 2011-12, e2011-12 | Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έσω) | 15 cm | 10 French (3,3 mm) | Μπλε αυλός | Κίτρινο |
| 2012-10, e2012-10 | Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έξω) | 31 cm | 9 French (3,0 mm) | Μπλε αυλός | Κίτρινο |
| 2012-11, e2012-11 | Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 (έξω) | 31 cm | 9 French (3,0 mm) | Μπλε αυλός | Κίτρινο |
| 2012-12, e2012-12 | Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έσω) | 15 cm | 9 French (3,0 mm) | Μπλε αυλός | Κίτρινο |
| 2012-13, e2012-13 | Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 (έσω) | 15 cm | 9 French (3,0 mm) | Μπλε αυλός | Κίτρινο |
| 2013-10, e2013-10 | Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έξω) | 31 cm | 8 French (2,67 mm) | Μπλε αυλός | Κίτρινο |

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

Διάρκεια Ζωής Αποθήκευσης

Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ που αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ που είναι τυπωμένη σε κάθε ετικέτα ΔΕΝ προσδιορίζει τη στεριότητα του προϊόντος. Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ βασίζεται στη φυσιολογική προσδοκώμενη διάρκεια ζωής του μπαλονιού από φυσικό λατέξ όταν αποθηκεύεται κατάλληλα. Δεν συνιστάται η χρήση της αναστόμωσης πέραν της ημερομηνίας λήξης λόγω της πιθανής φθοράς του μπαλονιού. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν προβλέπει την αντικατάστασή ή την επανεπεξεργασία προϊόντος του οποίου παρήλθε η ημερομηνία λήξης.

Εφόσον το λατέξ από φυσικό καουτσούκ επηρεάζεται από τις συνθήκες του περιβάλλοντος, θα πρέπει να εφαρμοστούν κατάλληλες διαδικασίες αποθήκευσης για την επίτευξη της βέλτιστης διάρκειας ζωής του προϊόντος. Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκευτεί σε δροσερό, σκοτεινό μέρος, μακριά από φώτα φθορισμού, ηλιακό φως και χημικές αναθυμιάσεις, προς αποφυγή της πρόωρης φθοράς του μπαλονιού από καουτσούκ. Θα πρέπει να εφαρμόσει επίσης έγκαιρη διάθεση των αποβμάτων.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοιμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΑΥΤΟΣ Ο ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή, ο οποίος προσδιορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή

της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

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

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

Παραπομπές

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter *Arch Surgery*, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy *J. Cardiovas Surgery*, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debaque M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter *Arr Surgery*, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter *AM Heart J*, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt *Contemporary Surgery*, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

颈动脉转流管 Pruitt F3® Carotid Shunt

(型号、规格: 2011-10、2011-11、2011-12、2011-13、2012-10、2012-11、2012-12、2012-13、2013-10)

STERILE EO 环氧乙烷灭菌

⊗ 一次性使用

含天然乳胶

简介

颈动脉转流管的设计是提供一个人工通道来连接两个血管,使血液可以从一根血管流到另外一个血管。为实现这一目的,使用了一个透明的塑料质无菌导管,并且在导管的两端采用稳固手段(球囊)使其固定在血管中

产品描述

颈动脉转流管是一个同时在转流管远端(颈内动脉)和近端(颈总动脉)都有球囊的多腔器械。颈动脉转流管进入颈内动脉和颈总动脉内部后,当各个球囊单独膨胀时,将成为一个稳固机制使颈动脉转流管在血管中定位。当远端动脉球囊的膨胀超过最佳的大小和压力时,位于远端(颈内动脉)球囊充液导管上的安全球囊将会膨胀而作为一种装置来降低颈内动脉球囊的压力。安全球囊减少了颈内动脉球囊因过度膨胀而造成血管损伤的可能性。

颈动脉转流管的设计方便使用者在转流管插入和球囊膨胀过程中的使用。近端(颈总动脉)球囊的充液路径是以颜色标示的。无菌生理盐水从蓝色的导管直通阀注入,通过蓝色管腔进入蓝色的颈总动脉球囊。安全球囊的安全护套是黄色的,以提高其可视度。转流管上的深度标记供插入时作参考。

适用范围

颈动脉转流管适用于颈动脉内膜剥离术,以临时导管的形式让血液在颈总动脉和颈内动脉间正常流通。

型号、规格

2011-10、2011-11、2011-12、2011-13、2012-10、2012-11、2012-12、2012-13、2013-10

结构及组成

颈动脉转流管由近端球囊、远端球囊、导管直通阀、充液导管、接口、安全球囊、安全护套、T状端口导管(带T状端口的规格型号)、导管分离器(带T状端口的规格型号)、血液流通导管和扩张注射器组成。环氧乙烷灭菌。一次性使用。

禁忌症

颈动脉转流管不可用于栓子切除术、血栓切除术或血管扩张术。

警告

1. 颈动脉转流管是一个临时器械,不应被植入。
2. 不得重复使用。不得重复灭菌。仅供一次性使用。
3. 不要用空气或气体来填充球囊,只能用无菌生理盐水来填充。
4. 不要使颈内动脉端球囊灌注到超过阻塞颈内动脉血流的必要体积。不要超过推荐的最大球囊液体容积(见规格)。
5. 当遇到极度病变的血管时要谨慎行事。尖锐的钙化斑块可能会导致动脉破裂和球囊失效。在考虑动脉内膜剥离术过程中的风险时,球囊破裂的可能性必须被考虑其中。
6. 移除颈动脉转流管前,应抽吸出填充液使球囊卸压。遇到阻力时避免使用过大的力推、拉颈动脉转流管。

预防措施

1. 使用前检查产品和包装,如果有任何迹象显示包装或颈动脉转流管已被损坏,请勿使用。
2. 颈动脉转流管仅能由对颈动脉心血管外科手术熟悉的职业医生使用。
3. 在对患者使用之前,要根据预试步骤测试颈动脉转流管,以确保管路没有障碍物并且球囊能正常工作。
4. 在膨胀(填充)之前抽吸球囊。
5. 将颈内动脉端球囊插入颈内动脉,并且将颈总动脉端球囊插入颈总动脉。
6. 如果颈动脉转流管没有通过球囊被固定在合适位置,它可能会在颈内动脉移位,有可能划伤血管内膜。

7. 避免长时间或过度暴露于荧光、热源、阳光或化学烟雾以减少球囊降解。在插入过程中进行过度操作时，血管内的斑块或其他沉积物都可能损坏球囊，增加球囊破损的可能性。

8. 任何时候都不要用工具抓取球囊，以免损伤乳胶。

9. 注射器和转流管的鲁尔接口之间应紧密连接，以免引入空气。

10. 使用后，本产品可能是一个潜在生物危害。应按照现行的医疗实践并根据适用的本地、州和联邦法律和法规来进行处理和处置。

不良事件

与所有涉及颈动脉心血管的手术一样，并发症可能在颈动脉内膜剥离术进行中或结束后发生。可能包括（但不仅限于）以下这些情况：

- 中风
- 短暂性脑缺血发作
- 神经系统并发症
- 由于血液凝块、动脉斑块或空气而造成的栓塞
- 高血压或低血压
- 感染
- 内膜破损
- 动脉管壁夹层
- 血管穿孔和破裂
- 出血
- 动脉血栓形成
- 动脉瘤
- 动脉痉挛

产品供应

颈动脉转流管在供应时无菌且无致热原。此器械以一个无菌外袋和一个无菌可撕式内袋包装。只要未被开启或损坏，可确保内包装无菌。

操作步骤

重要：可以通过多种外科技术来应用颈动脉转流管；因此，强烈建议外科医生使用最适合其患者的自有实践和培训。具体的手术方法由专门的外科医生来决定。

球囊预测试程序（患者使用前执行）

1. 用无菌生理盐水灌注两个球囊至最大建议体积并进行泄漏检查。

如果球囊有任何泄漏迹象或任何一个球囊没有膨胀，不要使用该产品。

注：就位后，颈总动脉端球囊被设计成部分膨胀以减小对颈总动脉的压力。

2. 确保可滑动安全护套较松地放在远端管腔灌注区（颈内动脉），不要盖住安全球囊，因为那将使安全球囊不能工作而导致颈内动脉端球囊过度膨胀而对颈内动脉造成损伤。

3. 正确释放气囊的方法是：移去充液用注射器，打开阀门让液体从气囊中自然流出。

4. 用于患者前，在膨胀球囊前完全地抽吸球囊。

T状端口预测试（患者使用前执行）

1. 用一个戴着手套的手指堵住靠近颈总动脉末端（蓝色大球囊）的开口，通过T状端口导管直通阀注入无菌生理盐水。液体应从颈内动脉末端（小球囊）的开口流出。

2. 用一个戴着手套的手指堵住靠近颈内动脉末端（小球囊）的开口，通过T状端口导管直通阀注入无菌生理盐水，液体应该从颈总动脉末端（蓝色大球囊）的开口流出。

3. 如果没有液体流经以上两个开口，请勿使用。

带有T状端口的型号2011-10、2011-12、2012-10、2012-12、2013-10的操作步骤

1. 暴露颈总动脉，以通常的方式进行动脉切开术。

2. 用一个夹子夹住颈动脉转流管的近端（颈总动脉端），靠近T状端口的的位置。

3. 将颈动脉转流管的远端末（颈内动脉端）放进患者的颈内动脉。

4. 将3mL注射器连接到白色导管直通阀，并且缓慢地向颈内动脉端球囊推入最多0.25mL的无菌生理盐水（图A）。

5. 随着膨胀的进行，仔细观察颈动脉转流管周围从颈内动脉的漏血。球囊膨胀后漏血将会减少。当球囊充分膨胀阻塞动脉时，颈动脉转流管周围的漏血将会停止，继续进一步膨胀球囊将会有有一种阻力的感觉，并且/或者安全球囊将会有轻度扩张。这是终点；在此点处立即停止球囊膨胀。安全球囊不应被膨胀（图B）。

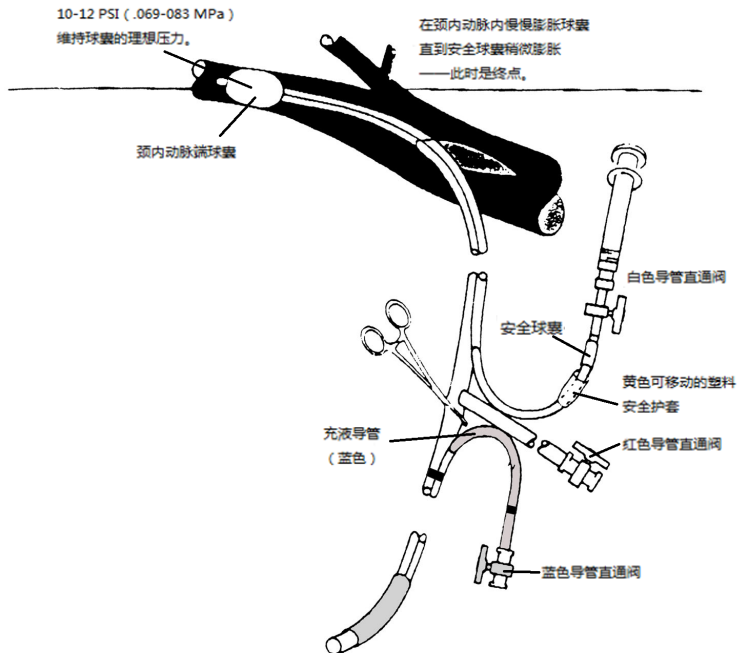
6. 关闭白色导管直通阀并且在用安全护套将安全球囊覆盖住。这将防止生理盐水从颈内动脉端球囊向安全球囊回流，进而避免随后发生的血管阻塞丧失（图E）。

注：颈内动脉端球囊可能会由于过度膨胀，牵动动脉或拉动颈动脉转流管的原因而从位置上意外移位。这可能导致颈内动脉端球囊自发性减压并伴随着生理盐水回流进入安全球囊，从而会丧失动脉阻断。位于安全球囊外的安全护套阻止了这类潜在问题的发生。

重要: 如果颈内动脉端球囊被过度膨胀, 并且导致安全球囊膨胀 (图C), 则必须对两个球囊都卸压。在两个球囊都被卸压后 (图D), 慢慢地在颈内动脉球囊充入0.25ml的无菌生理盐水, 不要使安全球囊膨胀 (图B)。

7. 打开T状端口导管直通阀, 使血液通过颈动脉转流管的T状端口导管直通阀流出, 观察是否有气泡和/或动脉粥样硬化碎片。

8. 当不再有碎屑或气泡可见时, 关闭T状端口导管直通阀并且将夹子从颈动脉转流管的近端 (蓝色颈总动脉) 移远端 (颈内动脉端)。靠近T状端口的位置。



颈内动脉球囊的外观

1. 球囊开始膨胀

3. 球囊到达正确的尺寸和压力

5. 应用压力过大

7. 球囊卸压

9. 球囊到达正确的尺寸和压力

安全球囊外观

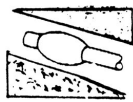


图 A

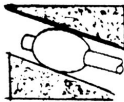


图 B

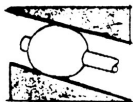


图 C

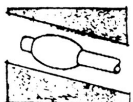


图 D

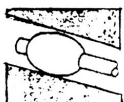
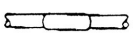
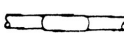


图 E



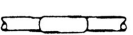
2. 球囊卸压一无变化



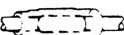
4. 球囊卸压一无变化



6. 球囊卸压一由于过大压力或急速充压导致的膨胀



8. 缩小两个球囊。在动脉内膨胀球囊但不使安全球囊膨胀。



10. 滑动安全护套遮住安全球囊以避免由于靠动脉或拉拽管路所引起的安全球囊的意外充液。

- 把颈动脉转流管的近端（蓝色颈总动脉端）插入到患者的颈总动脉内。
- 将3mL注射器连接到蓝色导管直通阀，并且缓慢地向颈总动脉端球囊推入最多1.5mL的无菌生理盐水。关闭蓝色导管直通阀。
- 打开T状端口导管直通阀，使血液流出颈动脉转流管的T状端口，观察气泡和/或动脉粥样斑块碎片。
- 当不再有碎屑或气泡可见时，关闭T状端口导管直通阀并且移除颈动脉转流管远端（颈内动脉）的夹子。继续进行手术。
- 动脉内膜切除术完成后，放瘪球囊，移除颈动脉转流管并且用通常的方式封闭动脉。

型号2011-11、2011-13、2012-11、2012-13的操作步骤

- 暴露颈总动脉，以通常的方式进行动脉切开术。
- 将颈动脉转流管的远端（颈内动脉端）放入患者的颈内动脉。
- 将3mL注射器连接到白色导管直通阀，并且缓慢地向颈内动脉端球囊推入最多0.25mL的无菌生理盐水（图A）。
- 随着膨胀的进行，仔细观察颈动脉转流管周围从颈内动脉的漏血。球囊膨胀后漏血将会减少。当球囊充分膨胀阻塞动脉时，颈动脉转流管周围的漏血将会停止，继续进一步膨胀将会有一种阻力的感觉，并且/或者安全球囊将会有轻度扩张。这是终点：在此点处立即停止球囊膨胀。安全球囊不应被膨胀（图B）。
- 关闭白色的导管直通阀并且滑动可移动的安全护套以遮住安全球囊。这将防止生理盐水从颈内动脉端球囊向安全球囊回流，进而避免随后发生的血管阻塞丧失（图E）。

注：颈内动脉端球囊可能会由于过度膨胀，牵动脉或拉动颈动脉转流管的原因而从位置上意外移位。这可能导致颈内动脉端球囊自发性减压并伴随着生理盐水回流进入安全球囊，从而会丧失动脉阻断。位于安全球囊外的安全护套阻止了这类潜在问题的发生。

重要：如果颈内动脉端球囊被过度膨胀，并且导致安全球囊膨胀（图C），则必须对两个球囊都卸压。在两个球囊都被卸压后（图D），慢慢地在颈内动脉球囊充入0.25mL的无菌生理盐水，不要使安全球囊膨胀（图B）。

- 将颈动脉转流管的近端（蓝色颈总动脉端）插入患者的颈总动脉。
- 将3mL注射器连接到蓝色导管直通阀，并且缓慢地向颈总动脉端球囊推入最多1.5mL的无菌生理盐水。关闭蓝色导管直通阀。
- 夹住颈动脉转流管腔并且移除在患者的颈总动脉的夹子。慢慢地拆下夹子，并且观察气泡和/或动脉粥样硬化碎片。如果看不到气泡或碎片，完全去除夹子。继续操作。
- 动脉内膜切除术完成后，放瘪球囊，移除颈动脉转流管并且用正常的方式封闭动脉。

技术参数

| 型号、规格 | 描述 | 可用长度 | 直径 | 颈总充液导管标记 | 安全护套颜色 |
|---------|-------------------------|-------|--------------------|----------|--------|
| 2011-10 | 颈动脉转流管，带T状端口 (Outlying) | 31 cm | 10 French (3.3 mm) | 蓝色 | 黄色 |
| 2011-12 | 颈动脉转流管，带T状端口 (Inlying) | 15 cm | 10 French (3.3 mm) | 蓝色 | 黄色 |
| 2012-10 | 颈动脉转流管，带T状端口 (Outlying) | 31 cm | 9 French (3.0 mm) | 蓝色 | 黄色 |
| 2012-11 | 颈动脉转流管 (Outlying) | 31 cm | 9 French (3.0 mm) | 蓝色 | 黄色 |
| 2012-12 | 颈动脉转流管，带T状端口 (Inlying) | 15 cm | 9 French (3.0 mm) | 蓝色 | 黄色 |
| 2012-13 | 颈动脉转流管 (Inlying) | 15 cm | 9 French (3.0 mm) | 蓝色 | 黄色 |
| 2013-10 | 颈动脉转流管，带T状端口 (Outlying) | 31 cm | 8 French (2.67 mm) | 蓝色 | 黄色 |

| | 导管直通阀颜色 | 球囊最大容积 | 球囊最大直径 |
|-----------|---------|--------|--------|
| 颈总动脉端球囊 | 蓝色 | 1.5 ml | 14 mm |
| 颈内动脉端球囊 | 白色 | .25 ml | 8 mm |
| T状端口导管直通阀 | 红色 | N/A | N/A |

有效期
5年。

储存条件

颈动脉转流管应存储在阴凉黑暗、远离荧光灯、日光和化学气体的地方。

储存有效期

保质期在包装标签上已被注明。在每个标签上的使用日期并不是无菌日期。使用日期是基于天然乳胶球囊被合适存放情况下的正常寿命。由于潜在的球囊降解原因，不建议在超过建议日期后使用颈动脉转流管。LeMaitre Vascular公司不对更换或回收过期产品负责。

由于天然胶乳会被环境条件影响，必须实行正确的存储程序，以达到最佳的寿命。产品应存放在阴凉黑暗的区域远离荧光灯、日光和化学气体以防止球囊的过早劣化。应当实行合适的存货周转。

重复灭菌/重复使用

本器械为一次性使用。不要重复使用、重复处理或重复灭菌。经过重复处理的器械无法保证其清洁性和无菌性。重复使用器械可能会导致交叉污染、感染或患者死亡。此器械的性能特点可能会由于再处理或重复灭菌而受影响，本器械仅出于一次性使用目的加以设计和测试。本器械的保质期是基于一次性使用之上。

有限产品保证；补偿限制

LeMaitre Vascular公司保证以严谨认真的态度完成了本器械的生产。除非明确规定，LeMaitre Vascular公司（包括LeMaitre Vascular公司、其分支机构、其各自的雇员、董事、经理、职员、代理人）不对产品作任何明示或暗示的声明，无论是通过法律或其他方式产生（包括但不限于任何暗示为特定用途的适销性或担保）。LeMaitre Vascular公司不对器械对于特定治疗的适用性负责，该适用性应由产品购买人负责。本有限保证不适用于任何滥用、误用、器械未由购买方或第三方妥善储存的情况负责。违反本有限保证的唯一救济是更换或退还器械购买价格（由LeMaitre Vascular决定）。本保证在器械失效日期终止。

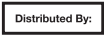




在任何情况下LeMaitre Vascular公司都不对任何直接、间接的、后续的、特殊的、惩罚性或惩戒性的损害负责。在任何情况下LeMaitre Vascular公司对于本器械承担的合并责任（无论是在合同中、侵权行为、严格责任等）都将不超过一千美金，不管LeMaitre Vascular公司是否已被告知这些损失的可能性，都不承担任何故意损坏的赔偿。这些规定对任何第三方都有效。

上述条例的修订或发行日期在使用说明书背面注明，供用户参考。如果该日期与产品使用期之间超过了二十四（24）个月，用户应联系LeMaitre Vascular，确认是否有更多的产品信息。

参考文献

1. Daikno EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969, Pp. 407-409.
3. Debaque M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153
4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectornies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

Symbol Legend

| | |  |  |  |  |  |
|------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| English | Symbol Legend | Distributed By | Quantity | Outer Diameter | Usable Length | Do Not Use if Package is Opened or Damaged |
| Deutsch | Symbol-Legende | Vertrieb | Menge | Außendurchmesser | Nutzbare Länge | Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| Français | Légende des symboles | Distribué par | Quantité | Diamètre externe | Longueur utile | Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé |
| Italiano | Legenda | Distribuito da | Quantità | Diametro esterno | Lunghezza utile | Non usare se la confezione è aperta o danneggiata |
| Español | Leyenda | Distribuido por | Cantidad | Diámetro externo | Longitud utilizable | No utilizar si el paquete está abierto o dañado |
| Português | Legenda dos símbolos | Distribuído por | Quantidade | Diâmetro externo | Comprimento Utilizável | Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta |
| Dansk | Symbolforklaring | Distribueret af | Kvantitet | Udvendig diameter | Anvendelig længde | Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget |
| Svenska | Symbolförklaringar | Distribueras av | Antal | Ytterdiameter | Arbetslängd | Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad |
| Nederlands | Legenda | Distributeur | Aantal | Buitendiameter | Bruikbare lengte | Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd |
| Ελληνικά | Υπόμνημα συμβόλων | Διανέμεται από | Ποσότητα | Εξωτερική Διάμετρος | Χρησιμοποιήσιμο Μήκος | Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία |
| 中文 | 符号 | 经销商 | 数量 | 外径 | 可用长度 | 如果包装受损或被打开,请勿使用。 |

| | Rx only |  |  |  eifu.LeMaitre.com |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| English | Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | CAUTION: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions. | After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of this product in accordance with acceptable medical practice and applicable laws and regulations | Consult instructions for use |
| Deutsch | Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. | VORSICHT: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann. | Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche Biogefährdung darstellen. Dieses Produkt in Übereinstimmung mit der zulässigen medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Richtlinien handhaben und entsorgen. | Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung |
| Français | Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin. | ATTENTION : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible d'occasionner des réactions allergiques. | Après utilisation, ce produit peut présenter un danger pour l'environnement. Manipuler et jeter ce produit conformément à une pratique médicale acceptable et des lois et réglementations applicables. | Consulter le mode d'emploi |
| Italiano | Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica. | ATTENZIONE! Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche. | Dopo l'uso, il prodotto deve essere considerato materiale biologico potenzialmente infetto. Utilizzare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche appropriate e le leggi/i regolamenti applicabili | Istruzioni per l'uso |
| Español | Precaución: La legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica. | PRECAUCIÓN: Este producto contiene goma de látex natural y puede causar reacciones alérgicas. | Tras su utilización, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manejar y desechar este producto de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y leyes y normativas aplicables. | Consulte las instrucciones de uso |
| Português | Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico. | CUIDADO: Este produto contém látex de borracha natural que poderá originar reacções alérgicas. | Após utilização, este produto pode constituir um risco biomédico potencial. Manuseie e deite fora este produto de acordo com as práticas médicas aceitáveis e leis e regulamentos aplicáveis. | Consultar instruções de utilização |
| Dansk | Advarsel: Ifølge forbundsstatulovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning. | FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturgummilætex, som kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. | Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtér og kassér dette produkt ifølge acceptabel medicinsk praksis og relevante love og bestemmelser. | Se brugervejledningen |
| Svenska | Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare. | OBS! Denna produkt innehåller naturgummilætex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner. | Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskmaterial. Hantera och kassera denna produkt i enlighet med godtagbar medicinsk praxis och gällande lagar och förordningar. | Se Bruksanvisning |
| Nederlands | Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht. | LET OP: Dit product bevat natuurrubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken. | Dit product kan na gebruik een biologische bedreiging vormen. Hantering en afvoer van dit product moeten worden uitgevoerd overeenkomstig aanvaardbare medische-praktijkmethoden en conform toepasselijke wetten en voorschriften. | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| Ελληνικά | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού. | ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. | Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Μεταχειριστείτε και απορρίψτε αυτό το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους εφαρμοζόμενους νόμους και κανονισμούς. | Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης |
| 中文 | 提示: 美国法律限制只有医生才可以购买此器械。 | 警告: 本产品含有天然乳胶可能导致过敏反应 | 使用后, 本产品可能是潜在的生物危害。请按照通常医疗实践和适用的法律法规处理本产品。 | 请参考电子版使用说明书 |



Distributed By:

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

LeMaitre Vascular GK
1F Kubodera Twin Tower Bldg.
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0074, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
5915 Airport Road, Suite 608
Mississauga, Ontario
Canada L4V 1T1
Tel: +1 905 673-2266

医疗器械注册证编号: 国械注进20163660681
产品执行标准: YZB/USA 0100-2016
注册人/生产企业:
LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue, Burlington, MA, 01803, USA
电话: 781 221-2266
传真: 781-221-2223
代理人及售后服务单位:
乐脉医疗科技(上海)有限公司
上海市徐汇区宜山路407号8层09室
电话: 021-64696919



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



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

LeMaitre, Pruitt, and Pruitt F3 are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.

©2017 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R1286-01 Rev. V 05/17

