LeMaitre® VASCULAR

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

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

EC REP
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

R1577-00 Rev.A 03/06

CE 0088

Symbol Legend

		#	Distributed By:	Rx only	(Do not use if package damaged symbol)
English	Symbol Legend	Quantity	Distributed By	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged
Deutsch	Symbol-Legende	Menge	Vertrieb		Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden
Français	Légende des symboles	Quantité	Distribué par		Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé
Italiano	Legenda	Quantità	Distribuito da		Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
Español	Leyenda	Cantidad	Distribuido por		No utilizar si el paquete está abierto o dañado
Português	Legenda dos Símbolos	Quantidade	Distribuído por		Não Utilizar Caso a Embalagem Esteja Danificada ou Aberta
Norsk	Symbolforklaring	Antall	Distribueret af		Skal ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadd
dansk	Symbolforklaring	Kvantitet	Jälleenmyyjä		Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget
svenska	Symbolförklaringar	Antal	Distribueras av		Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad
suomi	Symbolien selitykset	Määrä	Distribuert av		Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut
Nederlands	Legenda	Aantal	Distributeur		Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Ποσότητα	Διανέμεται από:		Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά
日本語	記号表	量	製造元		パッケージが開封又は破損している場合使用しないで下さい

LeMaitre® VASCULAR

Pruitt® Aortic Occlusion Catheter
English — Instructions for Use

Pruitt® Aortenokklusionskatheter
Deutsch — Gebrauchsanweisung

Cathéter d'occlusion aortique Pruitt®
Français — Mode d'emploi

Catetere per occlusione aortica Pruitt®
Italiano — Istruzioni per l'uso

Catéter para oclusión aórtica Pruitt®
Español—Instrucciones de uso

Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt®
Português — Instruções de Utilização

Pruitt®-aortaokklusjonskateter
Norsk — brukerhåndbok

Pruitt® Aorta-okklusionskateter
Dansk — brugsvejledning

Pruitt® Aortaocklusionskateter
Svenska — Bruksanvisning

Pruitt® aortan okkluusiokatetri
Suomi — Käyttöohjeet

Pruitt®-aorta-occlusiekatheter
Gebruiksaanwijzing — Nederlands

Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt®
Ελληνικά — Οδηγίες χρήσης

Pruitt® 大動脈遮断カテーテル
使用手順 (日本語)

Pruitt® Aortic Occlusion Catheter

Pruitt® Aortic Occlusion Catheter 2100-12
Pruitt® Aortic Occlusion Catheter and Kit 2101-12
English — Instructions for Use

STERILE ⊗

CAUTION: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Re-actions.
CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INTRODUCTION:
Gaining control of bleeding of the proximal abdominal aorta with an aortic aneurysm is a difficult procedure requiring rapid occlusion of the vessel. LeMaitre Vascular's Aortic Occlusion Catheter, designed and tested by surgeons, offers the option to accomplish this via a transluminal approach when there is an acute aortic emergency, or when dissection and cross-clamping are difficult and time consuming (i.e. when the aneurysm is excessively large, dense, adherent to neighboring structures, such as the intestines, or especially if it is ruptured.) Intraluminal balloon occlusion may be accomplished by direct insertion through the wall of the aneurysm.

PRODUCT DESCRIPTION:
The Aortic Occlusion Catheters are 12 French (4.0 mm), dual lumen catheters with a large, latex balloon (maximum liquid inflation capacity 50 mL) specifically designed and sized for use in the outlined general procedures. The first lumen (inflation lumen indicated by the white stopcock) is used for balloon inflation, while the second lumen (irrigation lumen indicated by the blue stopcock) allows access to the vessel distal to the occlusion. Other features include 2 stopcocks with a luer-lock fitting at the proximal end of the irrigation lumen to facilitate control of such procedures, a balloon wall thickness designed to reduce the possibility of puncture by calcium deposits, and a stopcock to maintain balloon inflation level throughout the procedure.

A stainless steel stylet is inserted in the irrigation lumen of the catheter and serves as a stiffening medium to aid the physician during introduction of the catheter into the patient's aorta. The 2101-12 model also includes an introducer kit which aids the physician in the delivery of the catheter to the point of occlusion.

HOW SUPPLIED:
The Aortic Occlusion Catheter with stylet, Model 2100-12 (and also with introducer kit for 2101-12 model) is sterile and nonpyrogenic in sealed peel-open packages. Sterility is assured as long as the packages are unopened and undamaged.

INDICATION:
The Pruitt Aortic Occlusion Catheter and kit are designed for the purpose of obtaining rapid control of in-flow blood in the abdominal aorta in cases of ruptured aortic aneurysm or in other conditions when dissection of the neck of the aneurysm for different reasons may be especially difficult. This application of direct internal balloon occlusion is in lieu of external, proximal cross-clamping of the abdominal aorta and may prevent technical complications from special physiological situations. Intraluminal balloon occlusion may be accomplished by direct insertion through the wall of the aneurysm.

CONTRAINDICATIONS:
1. The catheter is not to be used as a dilation catheter.
2. The catheter is not to be used for the introduction of drugs other than saline, heparin, and contrast media.
3. The catheter is a temporary device and cannot be implanted.

WARNINGS:
1. Do not reuse. The catheter is for single use only.
2. Air or gas should not be used to inflate the balloon during patient use.
3. Do not inflate the balloon to any greater volume than is necessary to obstruct the blood flow. DO NOT EXCEED the recommended maximum balloon inflation capacity (maximum liquid inflation capacity 50 mL).
4. Exercise caution when encountering extremely diseased vessels. Arterial rupture or balloon failure due to sharp calcified plaque, may occur.
5. Deflate the balloon prior to inserting or withdrawing the catheter. Avoid using excessive force to push or pull catheter against resistance.
6. The possibility of balloon rupture or failure must be taken into account when considering the risk involved in a balloon catheterization procedure.
7. All agents to be infused should be used according to the manufacturer's Instructions for Use.

PRECAUTIONS:
1. Inspect the product and package prior to use and do not use the catheter if there is any evidence that the package or the catheter has been damaged.
2. Avoid extended or excessive exposure to fluorescent light, heat, sunlight, or chemical fumes to reduce balloon degradation. Excessive handling during insertion, or plaque and other deposits within the blood vessel may damage the balloon and can increase the possibility of balloon rupture.
3. Ensure proper connections between all syringes and hubs to avoid the introduction of air.
4. Do not grasp the balloon with instruments at any time to avoid damage to the latex.
5. Aspirate the irrigation lumen of the catheter during insertion until there is free back flow of blood from the catheter to reduce the chance of air embolism.

ADVERSE EVENTS:
As with all catheterization and surgical procedures, complications may occur. These may include, but are not limited to:
- infection
- local hematomas
- intimal disruption
- arterial dissection
- vessel perforation and rupture
- hemorrhage
- arterial thrombosis
- distal emboli of blood clots or arteriosclerotic plaque
- air embolus
- aneurysms
- arterial spasm
- arteriovenous fistula formation
- balloon rupture
- tip separation with fragmentation and distal embolization
- renal insufficiency
- paraplegia

PROCEDURE:
Pretest (perform before patient use)
1. Aspirate the balloon completely prior to inflation of the balloon with liquid.
2. Inflate the balloon with sterile saline and inspect for leaks. If there is any evidence of leaks around the balloon or if the balloon will not remain inflated, do not use the product.
3. Check the balloon by inflating and deflating with sterile saline for injection before use. If the balloon does not appear to function normally, do not use the product.

GENERAL USE:
1. Approach the abdominal aorta through a mid-line laparotomy or through any other approach of the surgeon's choice. Depending on the urgency dictated by the situation, dissection of the aortic bifurcation or distal iliac arteries may be carried out.
2. Insert an 18-gauge needle into the center of the aneurysm (Figure A). Blood should pulse from the needle hub indicating that the needle is indeed located in the bloodstream. A 5 mL syringe may be used to aspirate blood flow or clear any thrombus that may occlude the needle during its placement into the true lumen of the aorta.
3. Pass a "J" guidewire (0.9mm x 55 cm) through the needle and maneuver it through the neck of the aneurysm into the suprarenal aorta (Figure B).
4. Remove the needle and insert the introducer sheath (7.3 mm) over the guidewire into the aortic lumen (Figure C).

NOTE: The balloon catheter may be left in loco during graft placement and the proximal anastomosis carried out around the balloon catheter. If such a choice is made, thread the catheter through the graft BEFORE insertion (Figure E and F).

5. Remove the dilator from the introducer sheath and thread the balloon catheter over the "J" guidewire up through the outer sheath of the introducer (Figure D).
6. Flush irrigation lumen (indicated by the blue stop-cock) with saline for irrigation to remove air.
7. Insert the balloon catheter into the suprarenal aorta, remove the guidewire and inflate the balloon. To temporarily occlude the aorta during surgery, position the catheter balloon (white stopcock indicates the balloon inflation lumen) with the aortic lumen to the point requiring the occlusion. Inflate the balloon with sterile saline for injection (or other sterile, blood compatible fluid that may include highly dilute and nonparticulate radiopaque solutions) using a 50 mL syringe to occlude the vessel, taking care not to over inflate the balloon. Do not inflate the balloon to any greater volume than nec-essary to obstruct the blood lumen. Close the inflation stopcock to maintain balloon inflation. During positioning, aspirate the irrigation lumen until there is free back flow of blood from the catheter, to reduce the chance of air embolism (1).
8. Once the catheter is suitably positioned, introduction or withdrawal of fluids to areas distal to the point of occlusion may be accomplished through the irrigation-lumen. This is facilitated through the luer-lock fitting at the base of the irrigation stopcock.
9. After the proximal anasto-mosis is completed, withdraw the catheter, clamp the proximal end of the graft and complete the distal graft anastomoses (Figure G and H).

   or

   Perform the dissection of the neck of the aneurysm under the protection of the balloon catheter, remove the balloon catheter and clamp the neck itself (Figure I and J). The catheter is occluding blood flow to the kidneys; therefore, it should not be left in longer than 30-45 minutes.

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 latex balloon when properly stored. The use of the catheter 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 pre-mature deterioration of the rubber balloon. Proper stock rotation should be practiced.

WARRANTY COVERAGE:
LeMaitre Vascular, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranty of MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, since handling, storage, cleaning and sterilization of this device as well as factors relating to the patient, his diagnosis, treatment, surgical procedures and other factors beyond LeMaitre Vascular's control directly affect this device and the results obtained from its use. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which the product is used. Suitability for any particular use or treatment is the sole responsibility of the purchaser. LeMaitre Vascular shall not be held liable for any incidental or consequential loss, damage or expense, directly or indirectly arising from the use of this device other than replacement of all or part of it. LeMaitre Vascular, Inc., neither assumes, nor authorizes any person to assume for it, any other additional liability or responsibility in connection with this device. Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

References
1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. Surgery. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherogenic potential of the embolectomy catheter, Surgery. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. Surg, Neuro, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. Jour-nal of Cardiovascular Sur-gery 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. Surgery. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Man-agement Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. Surgical Rounds. 1988:17-27.

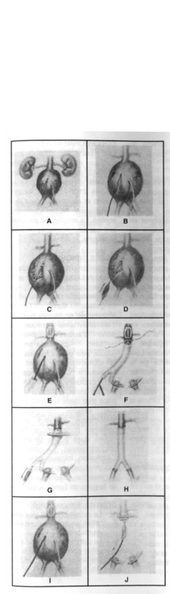
Pruitt® Aortenokklusionskatheter 2100-12
Pruitt® Aortenokklusionskatheter und Kit 2101-12
Deutsch — Gebrauchsanweisung

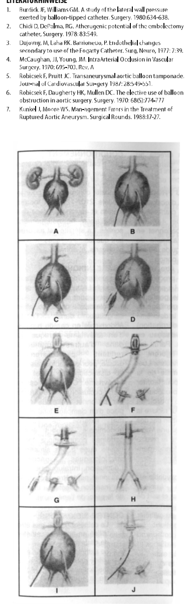
Cathéter d'occlusion aortique Pruitt® 2100-12
Cathéter d'occlusion aortique Pruitt® et dispositif 2101-12
Français — Mode d'emploi

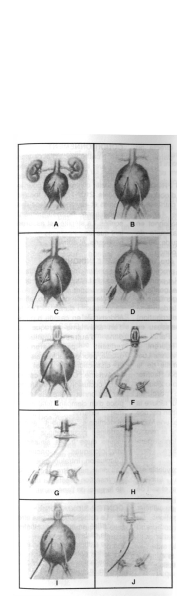
Catetere per occlusione aortica Pruitt® 2100-12
Catetere e kit per occlusione aortica Pruitt® 2101-12
Italiano — Istruzioni per l'uso

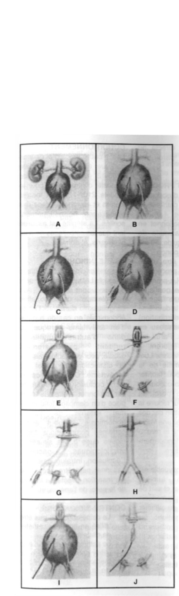
Catéter para oclusión aórtica Pruitt® 2100-12
Catéter para oclusión aórtica Pruitt® y kit 2101-12
Español — Instrucciones de uso

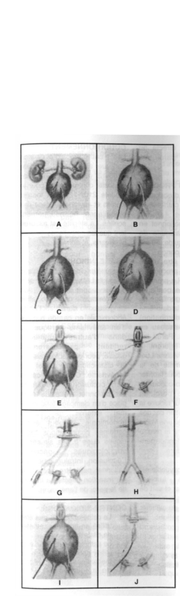
Cateter de Oclusão Aórtica Pruitt® 2100-12
Cateter e Kit de Oclusão Aórtica Pruitt® 2101-12
Português - Instruções de Utilização

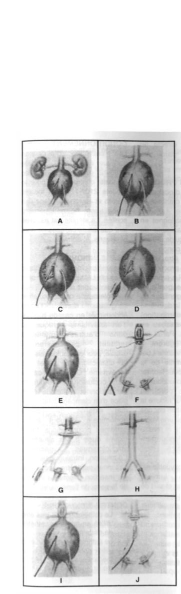












Pruitt®-aortaokklusjonskateter 2100-12
Pruitt®-aortaokklusjonskateter og -sett 2101-12
Norsk – brukerhåndbok

STERILE ⊗

FORSIKTIG: Dette produktet inneholder naturlig lateksgummi som kan forårsake allergiske reaksjoner.
FORSIKTIG: Føderal (USA) lov krever at salg av dette utstyret kun skal skje etter ordre fra en lege.

INNLEDNING:
Å få kontroll over en blødning fra proksimale abdominal aorta med aorta-aneurisme er en vanskelig prosedyre som krever at karet tettes raskt. Aortaokklusjonskateteret fra LeMaitre Vascular er utviklet og utprøvd av kirurger. Kateteret lar deg følge en transluminal fremgangsmåte ved akutte aortaproblemer eller ved disseksjon hvor festing av kryssklemmer er vanskelig og tidkrevende (det vil si hvis aneurismen er ekstra stor, ligger tett opptil nærliggende strukturer som for eksempel tarmer eller særlig hvis den har rupturert). Intraluminal ballongokklusjon kan gjennomføres ved direkte innføring gjennom veggen i aneurismen.

PRODUKTBESKRIVELSE:
Aortaokklusjonskateterne er 12 French (4,0 mm) dobbeltlumenkatetere og en stor lateksballong (maks. væskekapasitet 50 ml) spesielt utviklet og dimensjonert for bruk i inngrepene som er beskrevet. Første lumen (inflasjonslumen kjennetegnet med hvit stoppekran) brukes til ballonginflasjon mens andre lumen (irrigasjonslumen, kjennetegnet med blå stoppekran) gir tilgang til karet distalt for okklusjonen. Katetrene har også 2 stoppekraner med luer-lock-kobling ved den proksimale enden av irrigasjonslumen for å forenkle kontrollen av slike prosedyrer, i tillegg til ballongvegger med en tykkelse utviklet for å minske muligheten for punktering forårsaket av kalsiumavleiringer, og en stoppekran for å opprettholde inflasjonsnivået i ballongen under inngrepet.

Det er plassert en spiss i rustfritt stål i irrigasjonslumen på kateteret. Spissen fungerer som avstivning og gjør det enklere for legen å føre kateteret inn i pasientens aorta. 2101-12-modellen omfatter også et innføringssett som legen kan bruke ved innføring av kateteret til okklusjonspunktet.

LEVERING:
Aortaokklusjonskateteret med spiss, modell 2100-12 (og også med innføringssett for 2101-12-modellen) leveres sterilt og pyrogenfritt i forseglet innpakning. Innholdet er sterilt så lenge innpakningen er uåpnet og uskadd.

INDIKASJON:
Pruitt aortaokklusjonskateter og -sett er utviklet for å gi rask kontroll over innstrømmende blod i abdominal aorta ved rupturert aortaneurisme og andre tilstander der disseksjon av halsen på aneurismen, av forskjellige årsaker, er ekstra vanskelig. Bruken av direkte, innvendig ballongokklusjon går foran ekstern, proksimal bruk av kryssklemme på abdominal aorta og kan forhindre at spesielle fysiologiske situasjoner fører til tekniske komplikasjoner. Intraluminal ballongokklusjon kan gjennomføres ved direkte innføring gjennom veggen i aneurismen.

KONTRAINDIKASJONER:
1. Kateteret skal ikke brukes som et dilatasjonskateter.
2. Kateteret skal ikke brukes til innføring av andre medikamenter enn saltvann, heparin og kontrastmiddel.
3. Kateteret er et midlertidig kateter og kan ikke implanteres.

ADVARSLER:
1. Må ikke brukes flere ganger. Kateteret må kun brukes én gang.
2. Ikke bruk luft eller gass til å fylle ballongen ved bruk på pasienten.
3. Ikke fyll ballongen med mer volum enn nødvendig for å blokkere blodstrømmen. IKKE OVERSKRID anbefalt maks. inflasjonskapasitet for ballongen (maks. kapasitet 50 ml).
4. Utvis forsiktighet i møte med svært skadde kar. Arteriell ruptur eller ballongfeil på grunn av skarpt, kalsifisert plakk, kan forekomme.
5. Tøm ballongen før kateteret settes inn eller trekkes ut. Ikke bruk makt når du trykker eller trekker kateteret mot en hindring.
6. Muligheten for ballongruptur eller -feil også må også tas med i betraktningen når risikoene rundt et ballongkateteriseringsinngrep vurderes.
7. Alle midler som skal infunderes må brukes i henhold til produsentens brukerveiledning.

FORHOLDSREGLER:
1. Kontroller produktet og pakken før bruk. Ikke bruk kateteret hvis det ser ut som om pakken eller kateteret er skadet.
2. Unngå langvarig eller kraftig fluorescerende lys, varme, sollys eller kjemisk damp for å hindre at ballongen forringes. Overdreven bruk av kraft under innføring eller plakk og andre avleiringer i karet kan skade ballongen og øke faren for at ballongen revner.
3. Kontroller at alle sprøyter er sikkert tilkoblet stoppekranene for å unngå at det kommer inn luft.
4. Ikke grip ballongen med instrumenter. Dette for å unngå skade på lateksmaterialet.
5. Aspirer irrigasjonslumen på kateteret til det er fri tilbakegang for blod fra kateteret. Dette er for å redusere muligheten for luftembolisme.

UHELDIGE HENDELSER:
Som ved all kateterisering og alle kirurgiske inngrep kan det oppstå komplikasjoner. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til:
- infeksjon
- lokale hematomer
- skade på intima
- arteriell disseksjon
- perforasjon og ruptur av kar
- blødning
- arteriell trombose
- distal emboli av koalger og arteriosklerotisk plakk
- luftemboli
- aneurismer
- arteriell spasme
- arteriovenøs fisteldannelse
- ballongruptur
- separasjon av spiss med fragmentering og distal embolisering
- renal insuffisiens
- paraplegi

FREMGANGSMÅTE:
Forhåndstest (utføres før bruk på pasienten)
1. Aspirer ballongen helt før den fylles med væske.
2. Fyll ballongen med sterilt saltvann og kontroller for lekkasjer. Hvis du ser lekkasjer rundt ballongen, eller hvis ballongen ikke holder seg oppblåst, må produktet ikke brukes.
3. Kontroller ballongen ved å fylle og tømme ballongen med sterilt saltvann for injisering før bruk. Ikke bruk produktet hvis ballongen ikke fungerer som normalt.

GENERELL BRUK:
1. Abdominal aorta nås via en midtlinje-laparotomi. Kirurgen kan også velge en annen fremgangsmåte. Avhengig av hvor akutt situasjonen er, kan aortabifurkasjonen eller distale arteria iliaca dissekeres.
2. Sett inn en 18-gauge-nål i sentrum av aneurismen (figur A). Som tegn på at nålen er plassert i blodstrømmen, skal det pulsere blod ut av midten på nålen. Det kan brukes en 5 ml sprøyte til å aspirere blodstrømmen eller fjerne tromber som kan okkludere nålen mens den plasseres i ekte lumen av aorta.
3. Før en "J"-guidewire (0,9 mm x 55 cm) gjennom nålen, og trekk den gjennom halsen på aneurismen og inn i den suprarenale aorta (figur B).
4. Fjern nålen og plasser innføringshylsen (7,3 mm) over guidewiren, og før den inn i aortalumen (figur C).

MERK: Ballongkateteret trenger ikke å fjernes under plassering av graftet, og den proksimale anastomosen kan utføres rundt ballongkateteret. I dette tilfellet må kateteret tres gjennom graftet FØR innføring (figur E og F).

5. Fjern dilatatoren fra innføringshylsen og tre ballongkateteret over "J"-guidewiren og opp gjennom den ytre delen av innføringshylsen (figur D).
6. Skyll irrigasjonslumen (kjennetegnet med blå stoppekran) med saltvann for å fjerne luft.
7. Sett inn ballongkateteret i suprarenal aorta, fjern guidewiren og fyll ballongen. Plasser kateterballongen (inflasjonslumen for ballongen, kjennetegnet med hvit stoppekran) med aortalumen ved ønsket okklusjonspunkt for å midlertidig okkludere aorta under operasjon. Fyll ballongen med sterilt saltvann for injeksjon (eller en annen steril, blodkompatibel væske som kan inneholde høyt fortynnede, ikkepartikulære og røntgentette løsninger) ved hjelp av en 50 ml sprøyte til å okkludere karet. Pass på å ikke fylle ballongen for mye. Ikke fyll ballongen med mer volum enn nødvendig for å blokkere blodlumen. Steng inflasjonsstoppekranen får å opprettholde ballonginflasjonen. Aspirer irrigasjonslumen under plassering til det er fri tilbakegang for blod fra kateteret. Dette er for å redusere muligheten for luftembolisme (1).
8. Så snart kateteret er på plass, kan innføring eller uttrekking av væske til områder distalt for okklusjonspunktet oppnås gjennom irrigasjonslumen. Dette gjøres gjennom luer-lock-koblingen ved basen på irrigasjonsstoppekranen.
9. Etter at proksimal anastomose er anlagt, trekker du kateteret ut, fester den proksimale enden av graftet og fullfører anleggelsen av den distale graft-anastomosen (figur G og H).
eller
Disseker halsen på aneurismen under beskyttelse av ballongkateteret, fjern ballongkateteret og fest selve halsen (figur I og J). Kateteret okkluderer blodstrømmen til nyrene. Det bør derfor ikke være inne i mer enn 30-45 minutter.

HOLDBARHET:
BEST FØR-datoen på pakningen indikerer holdbarheten. Best før-datoen, som er trykket på hver etikett, er IKKE en sterilitetsdato. Best før-datoen er basert på normal forventet holdbarhet for ballongen i naturlig lateks ved riktig lagring. Det anbefales ikke å bruke kateteret etter holdbarhetsdatoen, fordi ballongen kan være forringet. LeMaitre Vascular, Inc. kan ikke reprodusere eller erstatte produkter som er utgått på dato.
Fordi med naturlig lateksgummi påvirkes av miljøet, må prosedyrer for riktig oppbevaring følges for å oppnå maksimal holdbarhet. Produktet bør oppbevares kjølig og mørkt, borte fra fluorescerende lys, sollys og kjemisk damp for å hindre at gummiballongen forringes for tidlig. Utfør lagerrotering.

GARANTI:
LeMaitre Vascular, Inc. garanterer at det er tatt rimelige hensyn under produksjon av dette utstyret. Denne garantien går foran og utelukker alle andre garantier som ikke uttrykkelig fremgår her, enten de er uttrykkelige eller skyldes anvendelse av alminnelige rettslige prinsipper eller annet, herunder, men ikke begrenset til stilltiende garanti for SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL. Dette skyldes at håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av det apparatet samt faktorer relatert til pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske inngrep og andre faktorer utenfor LeMaitre Vasculars kontroll, har direkte påvirkning på apparatet og resultatene fra bruken av apparatet. LeMaitre Vascular stiller ingen garanti vedrørende produktets egnethet for bestemt bruk. Egnethet for bestemt bruk eller behandling er kjøperens eneansvar. LeMaitre Vascular skal ikke være ansvarlige for direkte eller indirekte tap, skader eller utgifter som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruken av apparatet, annet enn ved å erstatte hele eller deler av apparatet. LeMaitre Vascular, Inc. verken påtar seg eller tillater noen andre instanser eller personer på LeMaitre Vasculars vegne å påta seg erstatningsplikt eller ansvar i forbindelse med dette apparatet. På grunn av kontinuerlig forbedring av produktet kan priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet endres uten varsel.

Referanser
1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. Surgery. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherugenic potential of the embolectomy catheter, Surgery. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. Surg, Neuro, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. Jour-nal of Cardiovascular Sur-gery 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. Surgery. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Man-agement Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. Surgical Rounds. 1988:17-27.

Pruitt® Aorta-okklusionskateter 2100-12
Pruitt® Aorta-okklusionskateter og -kit 2101-12
Dansk – brugsvejledning

STERILE ⊗

ADVARSEL! Dette produkt indeholder naturlig gummi, som kan medføre allergiske reaktioner.
ADVARSEL! I følge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun anvendes af en læge eller efter dennes anvisning.

INTRODUKTION:
Opnåelse af kontrol over blødning fra proksimal abdominal aorta med et aortaaneurisme er en vanskelig procedure, der kræver hurtig okklusion af blodåren. LeMaitre Vascular's Aortic Occlusion Catheter, der er udviklet og testet af kirurger, tilbyder en mulighed for at opnå dette via en transluminal adgang i akutte aortale nødsituationer, eller hvor dissektion og krydsafklemning er vanskelig og tidskrævende (dvs. når aneurismet er usædvanligt stort, kompakt, tæt på nærliggende strukturer, f.eks. tarmene, eller især hvis det er bristet). Intraluminal ballonokklusion kan foretages ved direkte indførelse igennem aneurismevæggen.

PRODUKTBESKRIVELSE:
De aortale okklusionskatetere er 12 French (4,0 mm), dobbeltlumenkatetere med en stor latexballon (maksimal væskeinflationskapacitet på 50 ml), specifikt udviklet til anvendelse i de skitserede generelle procedurer. Den første lumen (inflationslumen) er angivet med den hvide stophane) anvendes til balloninflation, mens den anden lumen (irrigationslumen, der er angivet med den blå stophane) giver adgang til blodåren distalt i forhold til okklusionspunktet. Andre funktioner omfatter 2 stophaner med en luer-lock-fitting ved den proksimale ende af irrigationslumen for at lette kontrollen over disse procedurer, en ballontykkelse, der reducerer risikoen for punktur på grund af kalkaflejringer, og en stophane til bibeholdelse af ballonens udvidelse under procedureforløbet.

En rustfri stålstilet indføres i kateterets irrigationslumen og fungerer som afstivning til at hjælpe lægen med at indføre kateteret i patientens aorta. 2101-12-modellen omfatter også et introduktionskit, som hjælper lægen med at indføre kateteret til okklusionspunktet.

PRODUKTETS INDHOLD:
Det aortale okklusionskateter med stilet, model 2100-12 (og også med introduktorkit til 2101-12-modellen), er sterilt og ikkepyrogent og forseglet i blisterpakning. Steriliteten er sikret, så længe pakkerne er uåbnede og ubeskadigede.

INDIKATIONER:
Pruitt Aortic Occlusion Catheter og tilhørende kit er udviklet med henblik på at opnå hurtig kontrol over udstrømmende blod fra abdominal aorta ved bristet aortaaneurisme eller i andre tilfælde, hvor dissektion af aneurismets hals af forskellige årsager er særlig vanskelig. Anvendelsen af direkte intern ballonokklusion sker i stedet for ekstern, proksimal krydsafklemning af abdominal aorta og kan forhindre tekniske komplikationer i særlige psykologiske situationer. Intraluminal ballonokklusion kan foretages ved direkte indførelse igennem aneurismevæggen.

KONTRAINDIKATIONER:
1. Kateteret må ikke anvendes som dilationskateter.
2. Kateteret må ikke bruges til indgivelse af medikamenter, bortset fra saltvand, heparin og kontrastmidler.
3. Kateteret er en midlertidig foranstaltning og må ikke indopereres.

ADVARSLSER:
1. Må ikke genbruges. Kateteret er kun til engangsbrug.
2. Ballonen må ikke fyldes med luft eller gas under patientbehandling.
3. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at stoppe blodstrømmen. Den anbefalede maksimale inflationskapacitet MÅ IKKE OVERSKRIDES (maksimal væskeinflationskapacitet er 50 ml).
4. Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med ekstremt angrebne blodårer. Det kan opstå sprængning af blodkar eller ballon på grund af skarpe kalkaflejringer.
5. Tøm ballonen, før kateteret indføres eller trækkes ud. Undgå at bruge stor kraft for at trykke eller trække kateteret, hvis der er modstand.
6. Risikoen for sprængning eller fejl på ballonen skal medtages, når risikoen i forbindelse med ballonkateterprocedurer vurderes.
7. Alle medikamenter, der indgives, skal anvendes i overensstemmelse med producentens brugsvejledning.

FORHOLDSREGLER:
1. Produktet og pakken skal inspiceres før brug, og kateteret må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at pakken har været brudt, eller kateteret er ødelagt.
2. Undgå længere tids eksponering over for fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at forhindre nedbrydning af ballonen. Undgå alt for stor håndtering under indføring, da plak og andre aflejringer i blodåren kan beskadige ballonen og forøge risikoen for brud på ballonen.
3. Sørg for, at tilslutningerne mellem alle sprøjter og muffer er sikre, for at undgå luft i systemet.
4. Undgå at gribe fat i ballonen med instrumenter, så latexmaterialet ikke beskadiges.
5. Aspirer irrigationslumen i kateteret under indføringen, indtil der er frit tilbageløb af blod fra kateteret, for at reducere risikoen for luftemboli.

UØNSKEDE VIRKNINGER:
Som i forbindelse med alle kateterprocedurer og kirurgiske indgreb kan der opstå komplikationer. Disse kan omfatte, men er ikke begrænset til:
- infektion
- lokale hæmatomer
- intimalt brud
- aortadissektion
- perforering og brud på blodåre
- blødning
- arteriel trombose
- distal emboli af blodkoagel eller arteriosklerotisk plak
- luftemboli
- aneurisme
- arteriel krampe
- arteriovenøs fisteldannelse
- brud på ballon
- separation af spids med fragmentering og distal embolisering
- nyreinsufficiens
- paraplegi

PROCEDURE:
Prætest (udføres før brug med patient)
1. Aspirer ballonen helt, før den fyldes med væske.
2. Fyld ballonen med sterilt saltvand, og inspicer den for utætheder. Hvis der er tegn på lækager i ballonen, eller hvis ballonen ikke forbliver fyldt, må produktet ikke anvendes.
3. Kontroller ballonen ved at fylde den med saltvand til injektion og tømme den igen før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis ballonen ikke viser sig at fungere normalt.

GENEREL ANVENDELSE:
1. Opnå adgang til abdominal aorta gennem ventral laparotomi eller på anden måde efter kirurgens valg. Afhængig af den nødvendighed, der dikteres af situationen, kan der foretages dissektion af den aortale bifurkation eller distale ileus-arterier.
2. Indfør en 18G-nål i midten af aneurismet (figur A). Der skal pulsere blod fra nålen, som viser, at nålen er indført i blodstrømmen. Der kan benyttes en 5 ml-sprøjte til at aspirere blodstrømmen eller fjerne eventuelle tromber, der kan okkludere nålen under anbringelse i aortas lumen.
3. Indfør en "J" guidewire (0,9 mm x 55 cm) igennem nålen, og manøvrer den igennem aneurismets hals ind i binyreaorta (figur B).
4. Fjern nålen, og indfør introduktorhylsteret (7,3 mm) over guidewiren ind i den aortale lumen (figur C).

BEMÆRK! Ballonkateteret kan efterlades i focus under transplanteringen, og den proksimale anastomose kan foretages rundt om ballonkateteret. Hvis dette vælges, skal kateteret føres igennem transplanteringen, FØR indføring (figur E og F).

5. Fjern dilatatoren fra introduktorhylsteret, og skub ballonkateteret over "J"-guidewiren op igennem introduktorens ydre hylster (figur D).
6. Skyl irrigationslumen (angivet med den blå stophane) med saltvand til irrigation for at fjerne luft.
7. Indfør ballonkateteret i binyreaorta, fjern guidewiren, og fyld ballonen. Anbring kateterballonen (den hvide stophane angiver ballonens inflationslumen) med den aortale lumen ved det punkt, hvor okklusionen skal foretages, for midlertidigt at lukke blodåren under operation. Fyld ballonen med sterilt saltvand til injektion (eller andre anden steril, blodkompatibel væske, der kan omfatte meget fortyndede og ikke-partikulære, røntgenabsorberende opløsninger) ved hjælp af en 50 ml-sprøjte for at okkludere blodåren, og vær varsom med at fylde ballonen for meget. Ballonen må ikke fyldes mere end nødvendigt for at stoppe blodstrømmen. Luk inflationsstophanen for at bibeholde ballonens inflation. Aspirer irrigationslumen under anbringelsen, indtil der er frit tilbageløb af blod fra kateteret, for at reducere risikoen for luftemboli (1).
8. Når kateteret er placeret korrekt, kan indførelse eller udførelse af materialer til og fra områder distalt i forhold til okklusionspunktet foretages igennem irrigationslumen. Dette lettes via luer-lock-fittingen ved irrigationsstophanens nederste del.
9. Træk kateteret ud efter udførelse af proksimal anastomose, afklem den proksimale ende af transplantatet, og fuldfør den distale transplantationsanastomose (figur G og H).
eller
Foretag dissektionen af aneurismets hals under beskyttelse af ballonkateteret, fjern ballonkateteret, og afklem selve halsen (figur I og J). Kateteret okkluderer blodstrømmen til nyrerne. Derfor bør det ikke efterlades længere end 30-45 minutter.

OPBEVARING/HOLDBARHED:
Holdbarheden er angivet ved datoen på pakkeetiketten. Den angivne holdbarhedsdato på etiketten er IKKE en sterilitetsdato. Holdbarhedsdatoen er baseret på den forventede, normale levetid for ballonen af naturlig latex ved korrekt opbevaring. Det anbefales ikke at anvende kateteret efter udløbsdatoen på grund af potentiel risiko for forringelse af ballonen. LeMaitre Vascular, Inc. tilbyder ikke udskiftning eller genbehandling af udløbne produkter.
Da naturlig gummi påvirkes af det omgivende miljø, skal produktet opbevares korrekt for at opnå en optimal holdbarhed. Produktet skal opbevares et mørkt sted, afskærmet fra fluorescerende lys, sollys og kemiske dampe for at undgå en for tidlig forringelse af gummiballonen. Der bør foretages en korrekt lagerrotation.

GARANTIDÆKNING:
LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr. Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, der ikke er udtrykkeligt angivet heri, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede i henhold til lovgivningen eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til eventuelle stiltiende garanti for SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL, eftersom håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette udstyr samt faktorer vedrørende patienten, patientens diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre forhold uden for LeMaitre Vasculars kontrol direkte påvirker dette udstyr og de resultater, der følger af udstyrets anvendelse. LeMaitre Vascular giver ingen oplysninger med hensyn til egnethed til nogen bestemt behandlingsform, som produktet anvendes til. Produktets egnethed til bestemte behandlingsformer påhviler alene køberens ansvar. LeMaitre Vascular kan ikke holdes ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader, tab eller udgifter, som er opstået direkte eller indirekte som følge af brugen af dette udstyr, bortset fra udskiftning af dele af eller hele udstyret. LeMaitre Vascular, Inc. hverken påtager sig eller autoriserer andre personer til at påtage sig yderligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med dette udstyr. Som følge af løbende produktforbedringer, kan priser, specifikationer og produkttilgængelighed ændres uden forudgående varsel.

Referencer
1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. Surgery. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherugenic potential of the embolectomy catheter, Surgery. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. Surg, Neuro, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. Jour-nal of Cardiovascular Sur-gery 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. Surgery. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Man-agement Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. Surgical Rounds. 1988:17-27.

Pruitt® Aortaocklusionskateter 2100-12
Pruitt® Aortaocklusionskateter och set 2101-12
Svenska – Bruksanvisning

STERILE ⊗

VARNING: Denna produkt innehåller naturlatex som kan orsaka allergiska reaktioner.
VARNING: Amerikansk lag (USA) medger endast försäljning till läkare eller via order från en läkare.

INTRODUKTION:
Att få kontroll över en blödning i proximala bukaorta med en aortaaneurysm är en svår procedur som kräver snabb ocklusion av kärlet. Med LeMaitre Vasculars Aortic Occlusion Catheter, framtagen och testad av kirurger, är det möjligt att åstadkomma detta på transluminal väg när en akut aortaskada inträffat eller när dissektion och tillklämning är svårt och tidkrävande (t.ex. när aneurysmen är ovanligt stor, kompakt, ansluten till närliggande struktur som inälvor, eller framför allt om den är sprucken.) Intraluminal ballongocklusion kan åstadkommas genom att katetern förs in direkt genom aneurysmens vägg.

PRODUKTBESKRIVNING:
Aortic Occlusion Catheter är en 4,0 mm (12 French) kateter med dubbla lumen och stor latexballong (maximal vätskekapacitet 50 ml), särskilt utformad och dimensionerad för användning vid angiva procedurer. Den första lumen (uppblåsningslumen, vilket indikeras av den vita ventilen) används till att fylla ballongen, medan den andra lumen (spolningslumen, vilket indikeras av den blå ventilen) gör att man kan nå kärlet distalt till ocklusionen. Övriga egenskaper är 2 ventiler med luer-lockkoppling i den proximala änden av spolningslumen, vilket underlättar kontroll vid spolning, en väggtjocklek på ballongen som minskar risken för punktering på grund av kalciumansamlingar och en ventil som bibehåller ballongens fyllnadsnivå under hela proceduren.

En mandrin av rostfritt stål förs in i spolningslumen på katetern och håller denna styv för att det ska bli lättare för läkaren att föra in katetern i patientens aorta. Modellen 2101-12 har också ett införselset som hjälper läkaren att föra in katetern till ocklusionspunkten.

LEVERANSSKICK:
Aortic Occlusion Catheter med mandrin, modell 2100-12 (och även med införselset för modell 2101-12) är steril och icke pyrogen i förseglade så kallade peel-open-förpackningar. Sterilitet garanteras så länge förpackningarna är oöppnade och oskadda.

INDIKATIONER:
Pruitt Aortic Occlusion Catheter och införselset är utformade för att man snabbt ska få kontroll över blodflödet i bukaorta vid sprucken aortaaneurysm eller vid andra tillstånd där dissektion av aneurysmens hals av olika anledningar kan vara särskilt svår. Användning av direkt intern ballongocklusion istället för extern proximal tillklämning av bukaorta kan förhindra tekniska komplikationer i speciella fysiologiska situationer. Intraluminal ballongocklusion kan åstadkommas genom att katetern förs in direkt genom aneurysmens vägg.

KONTRAINDIKATIONER:
1. Katetern ska inte användas som dilationskateter.
2. Katetern ska inte användas för injektion av andra mediciner än saltlösning, heparin och kontrastämnen.
3. Katetern är avsedd för tillfällig användning och får inte implanteras.

VARNING:
1. Får ej återanvändas. Katetern rekommenderas endast för engångsbruk.
2. Luft eller gas ska inte användas för att fylla ballongen när den används på en patient.
3. Fyll inte ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att stoppa blodflödet. ÖVERSTIG INTE högsta rekommenderade uppblåsningskapacitet (maximal vätskekapacitet 50 ml).
4. Extra varsamhet ska iakttas vid svårt skadade kärl. Artärbristning eller ballongskador på grund av vass förkalkad plack kan förekomma.
5. Töm ballongen innan katetern dras ut eller förs in. Undvik att använda för mycket kraft för att trycka in eller dra ut katetern vid motstånd.
6. Risken för skada på ballongen måste tas med i beräkningen vid bedömning av riskerna med ballongkateterprocedurer.
7. Alla medel som infunderas ska användas enligt tillverkarens anvisningar.

VARNING:
1. Inspektera produkten och dess förpackning före användning och använd inte katetern om det finns något tecken på att förpackningen punkterats eller att katetern har skadats.
2. Utsätt inte produkten för lysrörsbelysning, värme, solljus eller kemiska ångor under längre tid eller mer än nödvändigt för att förhindra att ballongen förstörs. Om man tar för mycket i ballongen under införandet eller om det finns plack och andra ansamlingar inuti blodkärlen kan ballongen skadas, vilket ökar risken för att den brister.
3. Kontrollera att anslutningarna är täta till alla sprutor och ventiler för att undvika att luft tränger in.
4. För att undvika skador på den ömtåliga latexen ska man aldrig ta i ballongen med instrument.
5. Vid positioneringen ska spolningslumen aspireras tills blodet flödar tillbaka fritt från katetern för att minska risken för luftemboli.

KOMPLIKATIONER:
Som vid alla procedurer med katetrar och kirurgiska instrument kan komplikationer uppstå. Dessa kan innefatta, och är inte enbart begränsade till:
- infektion
- lokala hematom
- intimal disruption
- arteriell dissektion
- perforering och bristning av kärl
- blödning
- arteriell trombos
- distal emboli av blodansamlingar eller arteriosklerotisk plack
- luftemboli
- aneurysmer
- arteriella spasmer
- arteriovenösa fistelformationer
- ballongbristning
- spetsseparation med fragmentering och distal embolisering
- njursvikt
- paraplegi

PROCEDUR:
Testa katetern (innan den används på patient)
1. Aspirera ballongen fullständigt innan den fylls med vätska.
2. Fyll ballongen med steril saltlösning och kontrollera att det inte finns läckor. Om det finns några tecken på att luft läcker ut kring ballongen eller om ballongen inte förblir uppblåst, ska produkten inte användas.
3. Kontrollera att ballongen är hel genom att före användning fylla den med steril saltlösning för injektion och sedan tömma den. Om ballongen inte verkar fungera normalt ska produkten inte användas.

ALLMÄN ANVÄNDNING:
1. Gå in i bukaorta genom en mitt-laparotomi eller på något annat sätt som kirurgen väljer. Beroende på hur brådskande situationen är kan dissektion av aortabifurkationen eller distala höftartärer utföras.
2. För in en 18-gauge-nål i mitten av aneurysmen (figur A). Blod ska pulsera i nålen och visa att den verkligen är placerad i blodströmmen. En 5 ml spruta kan användas för att aspirera blodflödet eller avlägsna eventuella tromber som kan täppa till nålen då den placeras i den verkliga lumen i aorta.
3. Dra en "J" guidetråd (0,9 mm x 55 cm) genom nålen och manövrera den genom halsen på aneurysmen in i suprarenal aorta (figur B).
4. Avlägsna nålen och för in införselporten (7,3 mm) över guidetråden in i aortalumen (figur C).

OBS: Ballongkatetern kan lämnas på plats under positioneringen av graft och medan proximal anastomos utförs kring ballongkatetern. Om detta ska göras, ska katetern dras genom graften FÖRE införsel (figur E och F).

5. Avlägsna dilatorn från införselporten och trä ballongkatetern över guidetråden "J" upp genom den yttre porten på införselporten (figur D).
6. Skölj spolningslumen (som man känner igen på den blå ventilen) med saltlösning för spolning för att avlägsna luft.
7. För in ballongkatetern i suprarenal aorta, avlägsna guidetråden och fyll ballongen. För att tillfälligt ockludera aorta under en operation, placeras kateterns ballong (vit ventil indikerar ballonguppblåsningslumen) med aortalumen mot den punkt som behöver ockluderas. Fyll ballongen med steril saltlösning för injektioner (eller annan steril blodkompatibel vätska som kan inkludera i hög grad utspädd och icke-partikulär radiopak lösning) med hjälp av en 50 ml spruta för att ockludera kärlet. Se till att ballongen inte fylls för mycket. Blås inte upp ballongen till större volym än vad som är nödvändigt för att täppa till blodlumen. Stäng uppblåsningsventilen för att hålla ballongen fylld. Vid positioneringen ska spolningslumen aspireras tills blodet flödar tillbaka fritt från katetern för att minska risken för luftemboli (1).
8. När katetern är på plats, kan man tillföra eller avlägsna vätska i delar som ligger distalt till ocklusionspunkten genom spolningslumen. Detta underlättas av luer-lockkopplingen längst ned på spolningsventilen.
9. Efter att proximal anastomos har utförts dras katetern ut, den proximala änden av graften kläms ihop och den distala graftanastomosen avslutas (figur G och H).
eller
Utför dissektionen av aneurysmens hals under skydd av ballongkatetern, avlägsna ballongkatetern och kläm ihop själva halsen (figur I och J). Katetern hejdar blodflödet till njurarna och därför bör den inte sitta kvar i mer än 30-45 minuter.

FÖRVARING/LIVSLÄNGD:
Livslängden anges av bäst före-datumet på förpackningens etikett. Det bäst före-datum som anges på förpackningens etikett gäller INTE enbart sterilitet. Bäst före-datumet är baserat på den normala livslängden för ballongen av naturlatex när den förvaras korrekt. Användning av katetern efter utgångsdatumet rekommenderas inte på grund av eventuell försämring av ballongen. LeMaitre Vascular, Inc. kan inte återanvända eller ersätta gamla produkter.
Eftersom naturlatex påverkas av den omgivande miljön måste produkten förvaras på rätt sätt för att längsta möjliga hållbarhet ska uppnås. Produkten ska förvaras svalt och mörkt utan lysrörsbelysning, solljus och kemikalier för att tidigt försämring av gummiballongen ska undvikas. Korrekt rotation av lagret ska tillämpas.

GARANTI:
LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att skälig varsamhet använts vid tillverkningen av den här enheten. Den här garantin ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen beskrivs häri, oavsett om de är uttryckliga eller underförstådda av lagpraxis eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till alla garantier för SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE, eftersom hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av denna produkt liksom faktorer som gäller patienten, dennes diagnos, behandling, kirurgisk procedur och andra faktorer utanför LeMaitre Vasculars kontroll direkt påverkar produkten och resultaten av dess användning. LeMaitre Vascular gör inga föreställningar angående lämplighet för någon speciell behandling där produkten används, utan detta är helt och hållet köparens ansvar. Produktens lämplighet för olika behandlingsformer är helt köparens ansvar. LeMaitre Vascular kan inte hållas ansvarig för inträffade skador eller följskador, kostnader eller utgifter som uppstått direkt eller indirekt som följd av bruk av denna utrustning, bortsett från byte av del eller hela utrustningen. LeMaitre Vascular, Inc. varken åtar sig eller tillåter att andra personer åtar sig att ge ytterligare ersättningsansvar eller ansvar i anslutning till denna utrustning. Som följd av löpande produktförbättringar kan priser, specifikationer och produkttillgänglighet förändras utan föregående varsel.

Referenser
1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. Surgery. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherugenic potential of the embolectomy catheter, Surgery. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. Surg, Neuro, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. Jour-nal of Cardiovascular Sur-gery 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. Surgery. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Man-agement Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. Surgical Rounds. 1988:17-27.

Pruitt® aortan okkluusiokatetri 2100-12
Pruitt® aortan okkluusiokatetri ja -sarja 2101-12
Suomi – Käyttöohjeet

STERILE ⊗

HUOMAUTUS: Tämä tuote sisältää luonnonkumia (lateksia), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.
HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

JOHDANTO:
Verenvuodon pysäyttäminen proksimaalisen vatsa-aortan pullistuman yhteydessä on vaikea toimenpide, joka vaatii suonen nopean sulkemisen. LeMaitre Vascularin aortan okkluusiokatetri on kirurgien suunnittelema ja testaama, ja sen avulla tämä toimenpide voidaan suorittaa transluminaalisesti, kun on kyseessä akuutti aortan hätätilanne tai kun dissektio ja puristaminen (cross-clamping) ovat vaikeita ja liian aikaa vieviä (esim. jos aneurysmi on erittäin suuri, tiivis, kiinni suolissa tai muissa viereisissä kudoksissa, tai etenkin, jos se on repeytynyt). Intraluminaalinen pallo-okkluusio voidaan tehdä suoraan aneurysmin seinämän läpi.

TUOTEKUVAUS:
Aortan okkluusiokatetrit ovat 12 French (4,0 mm), kaksiluumenisia katetreja, joissa on iso lateksipallo (nesteen täyttökapasiteetti enintään 50 ml), ja jotka on suunniteltu rakenteeltaan ja kooltaan kuvatuissa yleisissä toimenpiteissä käytettäviksi. Ensimmäistä luumenia (täyttöluumenin tunnistaa valkoisesta sulkuhanasta) käytetään pallon täyttöön, kun taas toinen luumen (huuhteluluumen, jonka tunnistaa sinisestä sulkuhanasta) sallii pääsyn okkluusiolta katsottuna distaaliselle verisuonelle. Muita ominaisuuksia ovat: Huuhteluluumenin päässä on kaksi luer-lock-kiinnityksellä varustettua sulkuhanaa, jotka helpottavat toimenpiteen valvontaa. Vahva pallon seinämä ehkäisee kalkkikertymien aiheuttamien repeämien riskiä, ja sulkuhanan avulla pallon täyttötaso voidaan säilyttää koko toimenpiteen ajan.

Katetrin huuhteluluumeniin on sijoitettu ruostumaton teräsohjain, joka toimii jäykisteenä ja auttaa lääkäriä katetrin viemisessä potilaan aorttaan. 2101-12-mallissa on myös sisäänvientisarja, joka helpottaa katetrin vientiä okkluusiokohtaan.

TOIMITUKSEN SISÄLTÖ:
Ohjaimella varustettu aortan okkluusiokatetri, malli 2100-12 (myös sisäänvientisarja mallissa 2101-12) on steriili ja pyrogeeniton, sinetöidyssä, helposti avattavissa pakkauksessa. Avaamattomat ja ehjät pakkaukset ovat steriilejä.

INDIKAATIO:
Pruitt aortan okkluusiokatetri ja -sarja on tarkoitettu nopeaan sisäisen verenvuodon tyrehdyttämiseen vatsa-aortan pullistuman repeämän muussa tilanteessa, jossa pullistuman kaulan dissektio voi olla eri syistä erityisen vaarallista. Tämä suora, sisäinen pallo-okkluusio tehdään vatsa-aortan ulkoisen, proksimaalisen puristuksen (cross-clamping) sijaan, ja se voi estää tiettyjen fysiologisten tilanteiden aiheuttamat tekniset komplikaatiot. Intraluminaalinen pallo-okkluusio voidaan tehdä suoraan aneurysmin seinämän läpi.

VASTAINDIKAATIOT:
1. Katetria ei saa käyttää laajennuskatetrina.
2. Katetria ei tule käyttää muiden lääkkeiden kuin suolaliuoksen, hepariinin ja varjoaineen antamiseen.
3. Katetri on väliaikainen väline, jota ei voi implantoida potilaaseen.

VAROITUKSET:
1. Ei saa käyttää uudelleen. Katetri on kertakäyttöinen.
2. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai kaasulla potilaskäytön aikana.
3. Palloa ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen verenvuodon ehkäisemiseksi. Suositeltua pallon täyttötilavuutta (nesteen täyttökapasiteetti enintään 50 ml) EI SAA YLITTÄÄ.
4. Noudata varovaisuutta erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Terävä kalkkiplakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai pallon rikkoutumisen.
5. Tyhjennä pallo ennen katetrin viemistä sisään tai poistamista. Vältä liiallista voimankäyttöä työntäessäsi tai vetäessäsi katetria.
6. Pallon repeytyminen on otettava huomioon arvioitaessa pallokatetrin käyttöön liittyviä riskejä.
7. Infusoitavia aineita tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaan.

VAROTOIMET:
1. Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos pakkauksessa tai katetrissa näkyy vaurioita.
2. Vältä pitkäaikaista tai liiallista altistusta loisteivalaisimille, kuumuudelle, auringonvalolle tai kemiallisille höyryille, sillä ne voivat heikentää palloa. Kovakouraisen käsittely sisääntyönnön yhteydessä, kalkkia ja muut verisuonessa olevat kertymät voivat vaurioittaa palloa ja lisätä pallon repeytymisen riskiä.
3. Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että kaikkien ruiskujen ja kantojen väliset liitännät ovat tiukat.
4. Älä tartu palloon instrumenteilla, jotta lateksi ei vahingoitu.
5. Aspiroi katetrin huuhteluluumenia sisäänviennin aikana, kunnes veri virtaa vapaasti takaisin katetrista. Tämä vähentää ilmaembolian riskiä.

HAITTAVAIKUTUKSET:
Kaikkiin katetritoimenpiteisiin ja kirurgisiin toimenpiteisiin voi liittyä komplikaatioita. Näihin voivat kuulua muun muassa
- infektio
- paikalliset hematoomat
- intimaalinen repeämä
- arteriaalinen dissektio
- suonen puhkeaminen ja repeämä
- verenvuoto
- valtimoveritulppa
- verihyytymien distaaliembolia tai arterioskleroottinen plakki
- ilmaembolia
- aneurysmit
- arteriaalinen kouristus
- arteriovenoosi avannemuodostus
- pallon repeäminen
- kärjen irtoaminen ja särkyminen ja distaalinen embolisaatio
- munuaisten vajaatoiminta
- paraplegia.

TOIMENPITEET:
Testaus ennen potilaskäyttöä potilaalla
1. Aspiroi pallo kokonaan ennen sen täyttämistä nesteellä.
2. Täytä pallo steriilillä suolaliuoksella ja tarkista, näkyykö vuotoja. Jos pallon ympärillä näkyy vuotoja tai jos neste ei pysy pallossa, älä käytä tuotetta.
3. Tarkista pallo ennen käyttöä täyttämällä se steriilillä, injektoitniin tarkoitetulla suolaliuoksella ja tyhjentämällä se. Jos pallo ei näytä toimivan normaalisti, älä käytä tuotetta.

YLEINEN KÄYTTÖ:
1. Lähesty vatsa-aorttaa laparotomian keskiviivan kautta tai muualta kirurgin valinnan mukaan. Kiireellisyydestä riippuen voidaan suorittaa myös aortan bifurkaation tai distaalisten suoliluuvaltimoiden dissektio.
2. Työnnä neula (18 gauge) aneurysmin keskelle (kuva A). Neulan kannasta pitäisi sykkiä verta, mikä osoittaa, että neula sijaitsee verivirrassa. Voit käyttää 5 ml:n ruiskua verivirran aspiroimiseksi tai veritulpan poistamiseksi, joka voi tukkia neulan, kun sitä asetetaan viedään aortan aukkoon.
3. Vie ohjausvaijeri "J" (0,9 mm x 55 cm) neulan läpi ja vie se aneurysmin kaulan kautta munuaisten yläpuolelle aorttaan (kuva B).
4. Irrota neula ja vie sisäänvientiholkki (7,3 mm) ohjausvaijerin yli aortan aukkoon (kuva C).

HUOM. Pallokatetri voidaan jättää paikalleen siirteen asennuksen ajaksi ja proksimaalinen anastomoosi voidaan suorittaa pallokatetrin ympärillä. Jos tähän päädytään, pujota katetri siirteen läpi ENNEN sisäänvientiä (kuva E ja F).

5. Irrota laajennin sisäänvientiholkista ja pujota pallokatetri ohjausvaijerin "J" yli sisäänvicjän ulomman holkin läpi (kuva D).
6. Huuhtele huuhteluluumen (jonka tunnistaa sinisestä sulkuhanasta) huuhteluun tarkoitetulla suolaliuoksella, jotta ilman poistuu.
7. Vie pallokatetri munuaisten yläpuolelle aorttaan, irrota ohjausvaijeri ja täytä pallo. Aortta voidaan tukkia väliaikaisesti leikkauksen aikana sijoittamalla katetrin pallo (pallon täyttöluumenin tunnistaa valkoisesta sulkuhanasta) aorttaluumenin kanssa tukittavaan kohtaan. Tuki suoni täyttämällä pallo injektioon tarkoitetulla steriilillä suolaliuoksella (tai muulla steriilillä, vereen sopivalla nesteellä, joka voi sisältää erittäin laimeita eikä erityisesti röntgensäteitä läpäisemättömiä liuoksia) käyttäen 50 ml ruiskua. Varo täyttämästä palloa liikaa. Älä täytä palloa suuremmalla määrällä kuin on tarpeen verluumenin tukkimiseksi. Sulje täytön sulkuhana, jotta pallo pysyy täynnä. Aspiroi luumenia asennuksen aikana, kunnes katetrista virtaa takaisin vapaasti verta. Tämä ehkäisee ilmaembolian riskiä (1).
8. Kun katetri on sopivassa kohdassa, nesteiden vienti tai poistaminen tukkeumismakohdan distaalialueille voidaan suorittaa huuhteluluumenin kautta. Tätä helpottaa huuhtelusulkuhanan pohjassa oleva luer-lock-kiinnitys.
9. Kun proksimaalinen anastomoosi on tehty, vedä katetri ulos, purista siirteen proksimaalipää ja suorita distaalin siirteen anastomoosi (kuvat G ja H).
tai
Suorita aneurysmin kaulan dissektio pallokatetrin suojaamana, irrota pallokatetri ja purista itse kaula (kuvat I ja J). Katetri estää verenvirtauksen munuaisiin, minkä vuoksi se ei saa olla paikallaan pidempään kuin 30 - 45 minuuttia.

VARASTOINTI JA KÄYTTÖAIKA:
Tuotteen viimeinen käyttöpäivä ilmenee pakkauksesta. Jokaiseen etikettiin on painettu viimeinen käyttöpäivä, joka EI tarkoita viimeistä steriilinä säilymisen päivää. Viimeinen käyttöpäivä määräytyy luonnonkumista valmistetun pallon odotettavissa olevan käyttöiän mukaan, kun sitä säilytetään oikein. Katetrin käyttöä viimeisen käyttöpäivän jälkeen ei suositella, koska pallo saattaa rappeutua. LeMaitre Vascular, Inc. ei vaihda eikä käsittele vanhentuneita tuotteita. Koska ympäristöolosuhteet vaikuttavat luonnonkumiin, tuotetta on säilytettävä oikein, jotta se säilyy mahdollisimman kauan. Tuote on säilytettävä viileässä, pimeässä paikassa suojattuna loisteivalaisimilta, auringonvalolta ja kemiallisilta höyryiltä, jotka voivat vanhentaa kumipallon ennenaikaisesti. Varastoa tulee käyttää oikeassa järjestyksessä.

TAKUU:
LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän tuotteen valmistuksessa on noudatettu asianmukaista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja poissulkee kaikki muut takuut, joita ei nimenomaisesti määritellä tässä yhteydessä, olipa kyseessä erikseen ilmaistu tai implisiittinen, lakiin tai muuhun perustuva, mukaan lukien mutta ei yksinomaan KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN koskeva implisiittinen takuu, koska tämän laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, tämän diagnoosiin, hoitoon ja kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvät ja muut tekijät, joihin LeMaitre Vascular ei voi vaikuttaa, vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. LeMaitre Vascular ei anna takuuta tuotteen sopivuudesta mihinkään tiettyyn hoitoon, jossa sitä käytetään. Sopivuudesta tiettyyn käyttöön tai hoitoon vastaa yksinomaan ostaja. LeMaitre Vascular ei ole vastuussa satunnaisista tai seurauksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, joka aiheutuu suoraan tai epäsuoraan tämän laitteen käytöstä, muuten kuin vaihtamalla laitteen tai sen osan. LeMaitre Vascular, Inc., ei ota eikä valtuuta ketään henkilöä ottamaan muita tähän laitteeseen liittyviä vastuita tai velvollisuuksia. Jatkuvan tuotekehityksen vuoksi hintoja, tuotetietoja ja mallia voidaan muuttaa ilman eri ilmoitusta.

Viitteet
1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. Surgery. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherugenic potential of the embolectomy catheter, Surgery. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. Surg, Neuro, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. Jour-nal of Cardiovascular Sur-gery 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. Surgery. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Man-agement Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. Surgical Rounds. 1988:17-27.

Pruitt®-aorta-occlusiekatheter 2100-12
Pruitt®-aorta-occlusiekatheter en bijbehorende kit 2101-12
Gebruiksaanwijzing – Nederlands

STERILE ⊗

LET OP: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex, een product dat allergische reacties kan veroorzaken.
LET OP: In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

INLEIDING:
Het onder controle krijgen van een bloeding van de proximale aorta abdominalis bij een aorta-aneurysma is een lastige procedure, waarbij snelle occlusie van het bloedvat een noodzaak is. De aorta-occlusiekatheter van LeMaitre Vascular, ontworpen en getest door chirurgen, biedt de mogelijkheid dit tot stand te brengen door middel van een transluminale benadering wanneer acute behandeling van de aorta noodzakelijk is of wanneer dissectie en cross-clamping moeilijk uitvoerbaar zijn (bv. wanneer het aneurysma uitzonderlijk groot of compact is, of dicht tegen omliggende structuren zoals de darmen aanligt of, in het bijzonder, wanneer het aneurysma is gescheurd). Door middel van rechtstreekse insertie door de wand van het aneurysma kan intraluminale ballonocclusie worden gerealiseerd.

PRODUCTBESCHRIJVING:
De aorta-occlusiekatheters hebben een diameter van 12 charrière (4,0 mm), zijn voorzien van een dubbel lumen en een grote latex ballon (maximum vloeistofvulcapaciteit 50 ml) en zijn speciaal ontworpen en bemeten voor toepassing bij de beschreven algemene procedures. Het eerste lumen (het ballonvullumen, herkenbaar aan de witte afsluiter) dient voor het vullen van de ballon, en het tweede lumen (het irrigatielumen, herkenbaar aan de blauwe afsluiter) maakt toegang tot het bloedvat distaal van de occlusie mogelijk. Ook is de katheter voorzien van twee afsluiters met luer-lockaansluiting aan het proximale uiteinde van het irrigatielumen, waarmee dergelijke procedures gemakkelijker kunnen worden gestuurd. De dikte van de ballonwand is afgestemd op vermindering van het risico van doorboring door kalkafzettingen en er is een afsluiter waarmee de ballonvulling tijdens de procedure constant kan worden gehouden.

In het irrigatielumen van de katheter bevindt zich een roestvrijstalen stilet dat dient ter verstijving van de katheter, als hulpmiddel voor de chirurg bij het inbrengen van de katheter in de aorta van de patiënt. Model 2101-12 is tevens voorzien van een introducerkit, als hulpmiddel voor de chirurg bij het opvoeren van de katheter naar de occlusieplaats.

LEVERINGSVORM:
De aorta-occlusiekatheter met stilet, model 2100-12 (en bij model 2101-12 ook met introducerkit) wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd, in verzegelde peel-openverpakking. De steriliteit is gewaarborgd zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

INDICATIE:
De Pruitt aorta-occlusiekatheter en de bijbehorende kit hebben als doel het snel realiseren van beheersing van de instroom van bloed in de aorta abdominalis in geval van een gerupturecrd aorta-aneurysma of in andere situaties waarbij dissectie van de hals van het aneurysma door uiteenlopende oorzaken kan worden bemoeilijkt. Deze toepassing van directe inwendige ballonocclusie kan worden gekozen in plaats van uitwendige proximale cross-clamping van de aorta abdominalis. Met deze methode kunnen technische complicaties veroorzaakt door afwijkende fysiologische situaties mogelijk worden voorkomen. Door middel van rechtstreekse insertie door de wand van het aneurysma kan intraluminale ballonocclusie worden gerealiseerd.

CONTRA-INDICATIES:
1. De katheter mag niet worden gebruikt als dilatatiekatheter.
2. De katheter mag niet worden gebruikt voor het toedienen van andere (genees)middelen dan een fysiologische zoutoplossing, heparine en contrastmiddel.
3. De katheter is bestemd voor tijdelijke toepassing en kan niet worden geïmplanteerd.

WAARSCHUWINGEN:
1. Niet opnieuw gebruiken. De katheter is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
2. De ballon mag tijdens gebruik bij een patiënt niet met lucht of gas worden gevuld.
3. Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het belemmeren van de bloeddoorstroming noodzakelijk is. Zorg dat de aanbevolen maximum ballonvulcapaciteit (50 ml) NIET WORDT OVERSCHREDEN.
4. Bij zwaar aangetaste vaten moet met grote omzichtigheid te werk worden gegaan. Scherpe, verkalkte plaque kan scheuring van een arterie of disfunctioneren van de ballon tot gevolg hebben.
5. Maak de ballon leeg alvorens de katheter in te brengen of terug te trekken. Oefen geen overmatige kracht uit om de katheter tegen weerstand in op te voeren of terug te trekken.
6. Bij overweging van de met een ballonkatheterisatieprocedure samenhangende risico's moet ook rekening worden gehouden met de kans op scheuring of anderszins disfunctioneren van de ballon.
7. Alle te infunderen middelen moeten overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN:
1. Inspecteer het product en de verpakking vóór ingebruikneming en gebruik de katheter niet als er tekenen waarneembaar zijn van beschadiging van de katheter of de verpakking.
2. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan tl-licht, warmte, zonlicht of chemische dampen, om kwaliteitsverslechtering van de ballon te voorkomen. Door overmatige manipulatie tijdens het inbrengen of ten gevolge van plaque en/of andere afzettingsvormen in het bloedvat kan de ballon schade oplopen en neemt de kans op ballonruptuur toe.
3. Zorg dat de aansluitingen tussen alle spuiten en verbindingsstukken goed vastzitten, zodat indringing van lucht wordt voorkomen.
4. Grijp de ballon nooit met behulp van een instrument vast, om beschadiging van het latex te voorkomen.
5. Aspireer het irrigatielumen van de katheter tijdens het inbrengen totdat er vrije terugstroom van bloed vanuit de katheter is, om het risico van luchtembolie te verminderen.

BIJWERKINGEN:
Zoals bij alle katheterisatie- en chirurgieprocedures het geval is, zijn complicaties niet uit te sluiten. Dit kunnen onder meer zijn:
- infectie
- lokaal hematoom
- intimadefecten
- arteriële dissectie
- vaatperforatie en -ruptuur
- hemorragie
- arteriële trombose
- distale embolisatie door bloedstolsels of arteriosclerotische plaque
- luchtembolie
- aneurysmata
- arteriële spasmen
- vorming van arterioveneuze fistels
- ballonruptuur
- losraken van de tip, met fragmentatie en distale embolisatie als gevolg
- nierinsufficiëntie
- paraplegie

PROCEDURE:
Voer vóór gebruik bij de patiënt een test uit.
1. Zuig de ballon geheel leeg alvorens deze met vloeistof te vullen.
2. Vul de ballon met een steriele fysiologische zoutoplossing en controleer deze op lekkage. Gebruik het product niet als er tekenen van lekkage waarneembaar zijn of als de ballon niet gevuld blijft.
3. Controleer de ballon vóór gebruik door deze met een steriele fysiologische zoutoplossing te vullen en weer te laten leeglopen. Gebruik het product niet indien de ballon niet normaal lijkt te functioneren.

ALGEMEEN GEBRUIK:
1. Benader de aorta abdominalis door middel van midline-laparotomie of volgens een andere chirurgische benadering, naar het oordeel van de chirurg. Afhankelijk van de mate van urgentie die de situatie oplegt, kan dissectie van de aortabifurcatie of van de distale aa. iliacae worden uitgevoerd.
2. Steek een 18-gauge naald in het centrum van het aneurysma (afbeelding A). Bij het naaldaansluitstuk moet stuwbloed verschijnen, het geen aanduidt dat de naald zich in de bloedsomloop bevindt. Met een 5-ml spuit kan bloed worden opgezogen of kunnen trombi worden geruimd die de naald tijdens het verblijf in het ware lumen van de aorta zouden kunnen occluderen.
3. Voer een J-voerdraad (0,9 mm x 55 cm) door de naald en manoeuvreer deze via de hals van het aneurysma de aorta suprarenalis in (afbeelding B).
4. Verwijder de naald en breng de introducerhuls (7,3 mm) via de voerdraad het aortalumen in (afbeelding C).

OPMERKING: De ballonkatheter kan in situ worden gelaten terwijl de graft wordt geplaatst en de proximale anastomose kan rondom de ballonkatheter worden uitgevoerd. Indien voor deze handelswijze wordt gekozen, moet de katheter VOOR insertie door de graft worden gevoerd (afbeeldingen E en F).

5. Neem de dilatator van de introducerhuls en voer de ballonkatheter over de J-voerdraad op door de buitenhuls van de introducer (afbeelding D).
6. Spoel het irrigatielumen (herkenbaar aan de blauwe afsluiter) met irrigatiezoutoplossing om lucht te verwijderen.
7. Breng de ballonkatheter in de aorta suprarenalis in, verwijder de voerdraad en vul de ballon. Positioneer voor het tijdelijk occluderen van de aorta tijdens operaties de katheterballon (ballonvullumen herkenbaar aan witte afsluiter) met het aortalumen op de plaats waar het vat moet worden geoccludeerd. Vul de ballon met behulp van een 50-ml spuit met een steriele fysiologische zoutoplossing voor injectie (of een andere steriele, met bloed verenigbare vloeistof die sterk verdund is, geen vaste deeltjes bevat en radiopaak is) om het vat te occluderen. Let daarbij op dat de ballon niet overvuld raakt. Vul de ballon niet tot een groter volume dan voor het afsluiten van het bloedvat noodzakelijk is. Sluit de afsluiter om de vulling van de ballon in stand te houden. Aspireer het irrigatielumen van de katheter tijdens het positioneren totdat er vrije terugstroom van bloed vanuit de katheter is, om het risico van luchtembolie te verminderen.(1)
8. Als de katheter de juiste positie heeft, kunnen via het irrigatielumen vloeistoffen worden ingebracht naar of verwijderd uit vaatzones distaal van de occlusieplaats. Deze handelingen worden mogelijk gemaakt door de luer-lockaansluiting aan de basis van de irrigatieafsluiter.
9. Trek de katheter terug nadat proximale anastomose is gerealiseerd, klem het proximale uiteinde van de graft af en voltooi de distale anastomose van de graft (afbeeldingen G en H).
of
Voer dissectie van de hals van het aneurysma uit beschermd door de ballonkatheter, verwijder de ballonkatheter en klem de hals zelf af (afbeeldingen I en J). De katheter occludeert nu de bloedstroom naar de nieren, dus mag de katheter niet langer dan 30-45 minuten in deze positie geplaatst blijven.

OPSLAG/HOUDBAARHEIDSDUUR:
De houdbaarheidsduur wordt aangegeven door de UITERSTE GEBRUIKSDATUM op het verpakkingsetiket. De uiterste gebruiksdatum op het etiket is GEEN steriliteitstermijndatum. De uiterste gebruiksdatum is gebaseerd op de normale verwachte levensduur van de ballon van natuurlijk latex bij bewaring onder de juiste omstandigheden. Afgeraden wordt de katheter na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum nog te gebruiken, vanwege het risico van kwaliteitsverslechtering van de ballon. LeMaitre Vascular, Inc. biedt geen voorzieningen voor het vervangen of herbewerken van producten na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Omdat natuurlijk rubberlatex onderhevig is aan inwerking door omgevingsomstandigheden, moet het product aan de juiste opslagprocedures worden onderworpen, zodat een optimale houdbaarheidsduur wordt verkregen. Om voortijdige kwaliteitsverslechtering van de rubber ballon te voorkomen moet het product in een koele, donkere ruimte worden bewaard, zonder inwerking van tl-licht, zonlicht en chemische dampen. Bij het voorraadbeheer moet een goede rotatiesystematiek worden toegepast.

GARANTIEDEKKING:
LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit hulpmiddel met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. Deze garantie vervangt alle andere garanties en sluit alle garanties uit —expliciet of impliciet, wettelijk of anderszins gefundeerd— die in dit document niet uitdrukkelijk naar voren komen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, impliciete garantie van VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, omdat behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel, evenals factoren met betrekking tot de patiënt, diens diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken buiten de invloedssfeer van LeMaitre Vascular, direct van invloed kunnen zijn op dit hulpmiddel en de resultaten die ermee worden gerealiseerd. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor enigerlei bepaalde behandeling waarvoor het product wordt gebruikt. De geschiktheid voor een bepaalde toepassing of behandeling valt geheel onder de verantwoordelijkheid van de koper. LeMaitre Vascular is niet aansprakelijk voor incidentele of indirecte verliezen, schade of kosten, direct of indirect voortvloeiend uit het gebruik van dit hulpmiddel, anders dan gehele of gedeeltelijke vervanging. LeMaitre Vascular, Inc., aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en machtigt evenmin enig ander persoon om deze op zich te nemen. Vanwege voortdurende productverbeteringen kunnen prijzen, specificaties en de verkrijgbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Literatuurverwijzingen
1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. Surgery. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherugenic potential of the embolectomy catheter, Surgery. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. Surg, Neuro, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. Jour-nal of Cardiovascular Sur-gery 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. Surgery. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Man-agement Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. Surgical Rounds. 1988:17-27.

Καθετήρας αορτικής έμφραξης Pruitt® 2100-12
Καθετήρας και κιτ αορτικής έμφραξης Pruitt® 2101-12
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης

STERILE ⊗

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ:
Ο έλεγχος της αιμορραγίας της εγγύς κοιλιακής αορτής με αορτικό ανεύρυσμα είναι μια δύσκολη διαδικασία, η οποία απαιτεί ταχεία έμφραξη του αγγείου. Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης (Aortic Occlusion Catheter) της LeMaitre Vascular, ο οποίος έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί από χειρουργούς, προσφέρει τη δυνατότητα επίτευξης αυτού του στόχου μέσω διαυλικής πρόσβασης στην περίπτωση οξέος αορτικού έκτακτου περιστατικού, ή όταν οι διαδικασίες ανατομής και συμπίεσης με συσφιγκτήρα είναι δύσκολες και χρονοβόρες (π.χ. όταν το ανεύρυσμα είναι υπερβολικά μεγάλο, έχει μεγάλη πυκνότητα, είναι προσκολλημένο σε γειτονικές δομές, όπως τα έντερα, ή ιδιαίτερα εάν έχει υποστεί ρήξη.) Η ενδοαυλική έμφραξη μπαλονιού μπορεί να επιτευχθεί με άμεση εισαγωγή διαμέσου του τοιχώματος του ανευρύσματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
Οι καθετήρες αορτικής έμφραξης είναι καθετήρες 12 French (4,0 mm), διπλού αυλού, με ένα μεγάλο μπαλόνι από λάτεξ (μέγιστη χωρητικότητα διάτασης με υγρό 50 mL), οι οποίοι είναι ειδικά σχεδιασμένοι και διαθέτουν το κατάλληλο μέγεθος για χρήση στις περιγραφόμενες γενικές διαδικασίες. Ο πρώτος αυλός (ο αυλός διάτασης που υποδεικνύεται από τη λευκή βαλβίδα) χρησιμοποιείται για το φούσκωμα του μπαλονιού, ενώ ο δεύτερος αυλός (ο αυλός πλύσης που υποδεικνύεται από την μπλε βαλβίδα) επιτρέπει την πρόσβαση στο αγγείο περιφερικά της έμφραξης. Άλλα χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν: 2 βαλβίδες με σύνδεσμο luer-lock στο εγγύς άκρο του αυλού πλύσης για ευκολότερο έλεγχο τέτοιων διαδικασιών, ένα μπαλόνι με πάχος τοιχώματος σχεδιασμένο για μειωμένη πιθανότητα διάτρησης από εναποθέσεις ασβεστίου, καθώς και μια βαλβίδα για τη διατήρηση του επιπέδου διάτασης του μπαλονιού καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Μια μήλη από ανοξείδωτο ατσάλι εισάγεται στον αυλό πλύσης του καθετήρα και λειτουργεί ως ενισχυτικό μέσο για τη διευκόλυνση του χειρουργού κατά την εισαγωγή του καθετήρα στην αορτή του ασθενούς. Το μοντέλο 2101-12 περιλαμβάνει επίσης ένα κιτ εισαγωγέα, το οποίο διευκολύνει το χειρουργό στην οδήγηση του καθετήρα έως το σημείο έμφραξης.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ:
Ο καθετήρας αορτικής έμφραξης με μήλη, μοντέλο 2100-12 (και με κιτ εισαγωγέα για το μοντέλο 2101-12) παρέχεται στείρος και μη πυρετογόνος σε σφραγισμένες συσκευασίες με εύκολο άνοιγμα. Η στειρότητα είναι διασφαλισμένη εφόσον οι συσκευασίες δεν έχουν ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

ΕΝΔΕΙΞΗ:
Ο καθετήρας και το κιτ αορτικής έμφραξης Pruitt έχουν σχεδιαστεί με σκοπό το γρήγορο έλεγχο της εισροής αίματος στην κοιλιακή αορτή σε περιπτώσεις ρήξης του αορτικού ανευρύσματος ή σε άλλες καταστάσεις όπου η ανατομή του αυχένα του ανευρύσματος για διάφορους λόγους μπορεί να παρουσιάζει ιδιαίτερες δυσκολίες. Αυτή η εφαρμογή άμεσης εσωτερικής έμφραξης με μπαλόνι χρησιμοποιείται αντί της εξωτερικής, εγγύς συμπίεσης με συσφιγκτήρα της κοιλιακής αορτής και μπορεί να αποτρέψει τις τεχνικές επιπλοκές από ειδικές καταστάσεις φυσιολογίας. Η ενδοαυλική έμφραξη μπαλονιού μπορεί να επιτευχθεί με άμεση εισαγωγή διαμέσου του τοιχώματος του ανευρύσματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
1. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση ως καθετήρας διαστολής.
2. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για την εισαγωγή άλλων φαρμάκων εκτός από φυσιολογικό ορό, ηπαρίνη και σκιαγραφικά μέσα.
3. Ο καθετήρας είναι μια προσωρινή συσκευή και δεν μπορεί να εμφυτευθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
1. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση.
2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας ή αέριο για τη διάταση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης σε ασθενή.
3. Μη φουσκώνετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από εκείνον που απαιτείται για την έμφραξη της ροής αίματος. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τη μέγιστη συνιστώμενη χωρητικότητα του μπαλονιού (μέγιστη χωρητικότητα διάτασης με υγρό 50 mL).
4. Πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε περίπτωση που συναντήσετε ιδιαίτερως παθολογικά αγγεία. Είναι πιθανό να προκύψει αρτηριακή ρήξη ή αστοχία του μπαλονιού λόγω παρουσίας αιχμηρής ασβεστοποιημένης πλάκας.
5. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα. Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης για να ωθήσετε ή να τραβήξετε τον καθετήρα σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση.
6. Η πιθανότητα διάρρηξης ή αστοχίας του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται ο ενεχόμενος κίνδυνος σε μια διαδικασία καθετηριασμού με μπαλόνι.
7. Όλοι οι παράγοντες προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν τη χρήση και μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία ή ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά.
2. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή υπερβολική έκθεση σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακή ακτινοβολία ή χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποφύγετε την πρόωρη φθορά του μπαλονιού. Ο υπερβολικός χειρισμός κατά την εισαγωγή, ή η πλάκα και άλλες εναποθέσεις εντός του αιμοφόρου αγγείου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μπαλόνι και να αυξήσουν την πιθανότητα διάρρηξης του μπαλονιού.
3. Διασφαλίστε ότι οι συνδέσεις μεταξύ όλων των συριγγών και των σφαλών είναι ασφαλείς, ώστε να αποφύγετε την είσοδο αέρα.
4. Μην πιάνετε ποτέ το μπαλόνι με διάφορα εργαλεία, ώστε να αποφύγετε την καταστροφή του εύθραυστου λάτεξ.
5. Αναρροφήστε τον αυλό πλύσης του καθετήρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, μέχρι να υπάρχει ελεύθερη αντίστροφη ροή αίματος από τον καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:
Όπως και με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού και χειρουργικών επεμβάσεων, είναι πιθανό να εμφανιστούν επιπλοκές. Αυτές συμπεριλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά τα εξής:
- λοίμωξη
- τοπικά αιματώματα
- εσωτερική διάρρηξη
- αρτηριακή ανατομή
- διάτρηση και ρήξη αγγείου
- αιμορραγία
- αρτηριακή θρόμβωση
- άπω έμβολα θρόμβων αίματος ή αρτηριοσκληρωτικών πλακών
- έμβολο αέρα
- ανευρύσματα
- αρτηριακός σπασμός
- δημιουργία αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- διάρρηξη του μπαλονιού
- αποχωρισμός του άκρου με δημιουργία θραυσμάτων και άπω εμβολή
- νεφρική ανεπάρκεια
- παραπληγία

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:
Έλεγχος πριν τη χρήση (διενεργήστε τον έλεγχο πριν τη χρήση σε ασθενή)
1. Αναρροφήστε το μπαλόνι τελείως πριν το φούσκωμα του μπαλονιού με υγρό.
2. Φουσκώστε το μπαλόνι με στείρο φυσιολογικό ορό και ελέγξτε εάν υπάρχουν διαρροές. Εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροών γύρω από το μπαλόνι ή εάν το μπαλόνι δεν παραμένει φουσκωμένο, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
3. Ελέγξτε το μπαλόνι φουσκώνοντας και ξεφουσκώνοντάς το με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Εάν το μπαλόνι φαίνεται να μη λειτουργεί κανονικά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

ΓΕΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ:
1. Προσεγγίστε την κοιλιακή αορτή μέσω μιας λαπαροτομής μέσης γραμμής ή μέσω οποιασδήποτε άλλης προσέγγισης κατ' επιλογήν του χειρουργού. Ανάλογα με το πόσο επείγουσα είναι η κατάσταση, μπορεί να διενεργηθεί ανατομή της αορτικής διακλάδωσης ή των άπω λαγόνιων αρτηριών.
2. Εισαγάγετε μια βελόνη διαμετρήματος 18 στο κέντρο του ανευρύσματος (Σχήμα Α). Το αίμα πρέπει να πάλλεται από τον ομφαλό της βελόνης, υποδεικνύοντας ότι η βελόνη βρίσκεται πραγματικά μέσα στο κυκλοφορικό σύστημα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα 5 mL για την αναρρόφηση της ροής του αίματος ή τον καθαρισμό τυχόν θρόμβων που μπορεί να φράξουν τη βελόνη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησής της μέσα στον πραγματικό αυλό της αορτής.
3. Περάστε ένα σύρμα οδήγησης τύπου "J" (0,9 mm x 55 cm) διαμέσου της βελόνης και οδηγήστε το διαμέσου του αυχένα του ανευρύσματος μέσα στην επινεφρίδια αορτή (Σχήμα Β).
4. Αφαιρέστε τη βελόνη και εισαγάγετε το περίβλημα εισαγωγέα (7,3 mm) πάνω από το σύρμα οδήγησης μέσα στον αορτικό αυλό (Σχήμα C).

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Ο καθετήρας-μπαλόνι μπορεί να παραμείνει τοποθετημένος κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης μοσχεύματος και της εγγύς αναστόμωσης που εκτελείται γύρω από τον καθετήρα-μπαλόνι. Εάν γίνει αυτή η επιλογή, περάστε τον καθετήρα μέσα από το μόσχευμα ΠΡΙΝ την εισαγωγή (Σχήμα E και F).

5. Αφαιρέστε το διαστολέα από το περίβλημα εισαγωγέα και περάστε τον καθετήρα-μπαλόνι πάνω από το σύρμα οδήγησης τύπου "J" μέχρι το εξωτερικό περίβλημα του εισαγωγέα (Σχήμα D).
6. Εκπλύνετε τον αυλό πλύσης (που υποδεικνύεται από την μπλε βαλβίδα) με φυσιολογικό ορό για πλύση με σκοπό την αφαίρεση του αέρα.
7. Εισαγάγετε τον καθετήρα-μπαλόνι μέσα στην επινεφρίδια αορτή, αφαιρέστε το σύρμα οδήγησης και φουσκώστε το μπαλόνι. Για προσωρινή έμφραξη της αορτής κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, τοποθετήστε τον καθετήρα-μπαλόνι (η λευκή βαλβίδα υποδεικνύει τον αυλό διάτασης του μπαλονιού) με τον αορτικό αυλό στο σημείο όπου απαιτείται η έμφραξη. Φουσκώστε το μπαλόνι με στείρο ενέσιμο φυσιολογικό ορό (ή άλλο στείρο, συμβατό με το αίμα υγρό, το οποίο μπορεί να περιέχει ακτινοσκιερά διαλύματα πολύ υψηλής αραίωσης χωρίς σωματίδια) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 50 mL για την έμφραξη του αγγείου, φροντίζοντας να μη φουσκώσετε υπερβολικά το μπαλόνι. Μη φουσκώσετε το μπαλόνι σε μεγαλύτερο όγκο από αυτόν που απαιτείται για την έμφραξη του αυλού αίματος. Κλείστε τη βαλβίδα φουσκώματος για να διατηρήσετε το φούσκωμα του μπαλονιού. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, αναρροφήστε τον αυλό πλύσης μέχρι να υπάρχει ελεύθερη αντίστροφη ροή αίματος από τον καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα (1).
8. Αφού τοποθετηθεί κατάλληλα ο καθετήρας, μπορεί να επιτευχθεί η εισαγωγή ή η απόσυρση υγρών σε περιοχές περιφερικά στο σημείο έμφραξης μέσω του αυλού πλύσης. Αυτό διευκολύνεται μέσω του συνδέσμου luer-lock στη βάση της βαλβίδας πλύσης.
9. Μετά την ολοκλήρωση της εγγύς αναστόμωσης, αποσύρετε τον καθετήρα, συμπιέστε με συσφιγκτήρα το εγγύς άκρο του μοσχεύματος και ολοκληρώστε τις άπω αναστομώσεις του μοσχεύματος (Σχήματα G και H).
ή
Διενεργήστε ανατομή του αυχένα του ανευρύσματος υπό την προστασία του καθετήρα-μπαλονιού, αφαιρέστε τον καθετήρα-μπαλόνι και συμπιέστε με συσφιγκτήρα τον ίδιο τον αυχένα (Σχήματα I και J). Ο καθετήρας φράσσει τη ροή του αίματος προς τα νεφρά, συνεπώς δεν πρέπει να παραμείνει τοποθετημένος για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 30-45 λεπτά.

ΦΥΛΑΞΗ/ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ:
Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ στην ετικέτα της συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε ετικέτα ΔΕΝ αποτελεί ημερομηνία λήξης στειρότητας. Η ημερομηνία λήξης βασίζεται στη φυσιολογική αναμενόμενη διάρκεια ζωής του μπαλονιού από φυσικό λάτεξ, υπό τις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης. Η χρήση του καθετήρα πέρα από την ημερομηνία λήξης δεν συνιστάται, λόγω πιθανής φθοράς του μπαλονιού. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν παρέχει όρους για την αντικατάσταση ή επανεπεξεργασία ληγμένου προϊόντος.
Εφόσον το φυσικό ελαστικό λάτεξ επηρεάζεται από τις περιβαλλοντικές συνθήκες, πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες διαδικασίες φύλαξης ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε δροσερό και σκοτεινό μέρος μακριά από φώτα φθορισμού, ηλιακή ακτινοβολία και χημικές αναθυμιάσεις, ώστε να αποτρέπεται η πρόωρη φθορά του ελαστικού μπαλονιού. Η σωστή διαχείριση των αποθεμάτων απαιτεί να χρησιμοποιούνται πρώτα τα παλαιότερα αποθέματα.

ΚΑΛΥΨΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ:
Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση παρέχεται αντί των, και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν αναφέρονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές μέσω νομικής διαδικασίας διαφορετικά, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς να περιορίζεται σε αυτές, των οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, εφόσον ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτής της συσκευής, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωσή του, τη θεραπεία, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλοι παράγοντες πέρα από τον έλεγχο της LeMaitre Vascular, επηρεάζουν άμεσα αυτή τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν. Η καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη χρήση ή θεραπεία αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. Η LeMaitre Vascular δεν θεωρείται υπεύθυνη για οποιαδήποτε συμπτωματική ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής, εκτός από την αντικατάσταση του συνόλου ή μέρους της συσκευής. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει σε μέρος της, καμία άλλη πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με αυτή τη συσκευή. Λόγω της συνεχούς βελτίωσης του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Βιβλιογραφία
1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. Surgery. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherugenic potential of the embolectomy catheter, Surgery. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. Surg, Neuro, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. Jour-nal of Cardiovascular Sur-gery 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. Surgery. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Man-agement Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. Surgical Rounds. 1988:17-27.

Pruitt® 大動脈遮断カテーテル 2100-12
Pruitt® 大動脈遮断カテーテルおよびキット 2101-12
使用手順 (日本語)

STERILE ⊗

注意：本製品に含まれる天然ゴム ラテックスによりアレルギー反応が起きる可能性があります。
注意：連邦法(米国)では、本器具の販売は医師本人または医師の指示による販売に制限されています。

はじめに:
大動脈瘤による近位腹部大動脈の出血を制御することは、血管の迅速な遮断を必要とする難しい処置です。LeMaitre Vascular の大動脈遮断カテーテルは外科医によって設計、試験されたカテーテルです。急性的な大動脈の救急事例が発生した場合や、動脈瘤の大きさ、密度、腸管などの周辺構造との癒着が甚大であったり、特に動脈瘤が破裂したなど、切開とクランプによる遮断が困難で時間を要する場合に、経管的方法によって大動脈の遮断を行うことができます。動脈瘤壁に直接挿入を行うことで、血管内バルーン遮断を遂行できます。

製品説明:
この大動脈遮断カテーテルは 12 フレンチ (4.0 mm) のデュアルルーメン カテーテルで、前記の一般的処置で使用できるように特別に設計・サイズ設定されたラテックス バルーン (液体膨張式で最大容積 50 mL) が付いています。1 つ目のルーメンはバルーンの膨張に使用し (白色のストップコックがバルーン膨張ルーメンを示す)、
2 つ目のルーメンでは遮断部の遠位側の血管にアクセスできます (青色のストップコックが灌流ルーメンを示す)。その他の特徴としては、前記処置の制御に用いる灌流ルーメンの近位端にあるルアーロック式の 2 つのストップコック、カルシウム沈着による穿孔の可能性を減らすために設計された厚さのバルーン壁、処置中にバルーンの膨張を維持するためのストップコックがあります。

ステンレス製のスタイレットは、カテーテルの灌流ルーメンに挿入します。これは、患者の大動脈にカテーテルを挿入するときに血圧に対応できるように設計されています。また 2101-12 モデルには、カテーテルを遮断ポイントに運ぶ支援を行うための挿入キットも含まれています。

パッケージ
大動脈遮断カテーテルの Model 2100-12 にはスタイレットが付き、2101-12 モデルには挿入キットも付属します。これらのモデルは、剥がして開けるパッケージに封入されており、あらかじめ滅菌されており、非発熱性です。パッケージが開封または損傷されていない限り、滅菌性が保たれます。

適応:
Pruitt 大動脈遮断カテーテルとキットは、腹大動脈が遮断されている場合や、その他さまざまな理由により動脈瘤の頸部を切開することが特に困難である場合に、腹大動脈の流入血液を迅速に管理する目的で設計されています。内部バルーンにより行う直接的な遮断は、外部から腹大動脈を近接的にクランプ遮断することに代わるものであり、特殊な生理学的状態から生ずる技術的な問題点を防ぐことができます。動脈瘤壁に直接挿入を行うことで、管内バルーン遮断を行えます。

禁忌:
1. このカテーテルは、拡張カテーテルとしては使用しないでください。
2. このカテーテルは、食塩水、ヘパリン、造影剤以外の薬物の導入には使用しないでください。
3. このカテーテルは一時的に使用する器具であり、埋め込み型ではありません。

警告:
1. 再使用はしないでください。このカテーテルは 1 回の使用に限ります。
2. 患者での使用時に空気やガスをバルーンの膨張に使用しないでください。
3. バルーンは、血流の遮断に必要な容積以上に膨張させないでください。バルーンの膨張容積は、推奨の最大値 (液体膨張式で最大容積 50 mL) を絶対に超えないようにしてください。
4. 重度の疾患のある血管の場合には、多大な注意を払ってください。鋭利な石灰化プラークにより動脈破裂やバルーン損傷が引き起こされる可能性があります。
5. カテーテルの挿管や抜管の前にはバルーンをしぼませてください。抵抗がある場合は、カテーテルを押したり引いたりするために過度な力をかけないでください。
6. バルーン カテーテル法の処置に関連するリスクを検討する際には、バルーンが破裂する可能性を考慮してください。
7. 注入するすべての薬剤は、そのメーカーの使用手順に従って取り扱ってください。

注意:
1. 使用前には製品とパッケージを確認し、パッケージが穿孔されている場合やカテーテルが損傷している場合にはこのカテーテルを使用しないでください。
2. バルーンの劣化を抑えるために、蛍光灯、熱、日光、化学ガスに長期にわたり晒したり過剰に晒すことは避けてください。挿入中に必要以上に取り扱ったり、血管内にプラークなどの沈着物が残っていると、バルーンが損傷してバルーンが破裂する可能性が高くなります。
3. 空気の導入を避けるため、すべてのシリンジやハブが正しく接続されていることを確認してください。
4. ラテックスへの損傷を避けるため、バルーンは絶対に器具に接触しないようにしてください。
5. 挿入中は空気塞栓症の可能性を減らすため、カテーテルから自由に血液が逆流するようになるまで、カテーテルの灌注ルーメンを吸引してください。

有害事象:
すべてのカテーテル法や外科的処置と同様に、合併症が発生する可能性があります。このような事象は次のものを含みますが、これら以外の事象も起こる可能性があります。
- 感染
- 局所的な血腫
- 内膜の断裂
- 動脈の解離
- 血管の穿孔と破裂
- 出血
- 動脈の血栓
- 血栓や動脈硬化プラークの遠位塞栓
- 空気塞栓
- 動脈瘤
- 動脈の痙攣
- 動静脈の瘻形成
- バルーンの破裂
- 先端部の分裂分離と遠位塞栓形成
- 腎不全
- 対麻痺

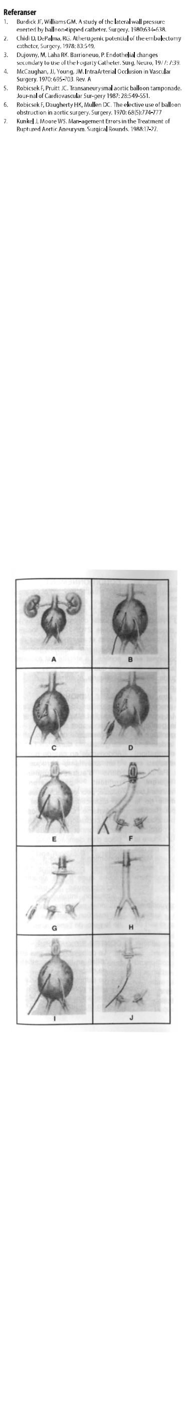
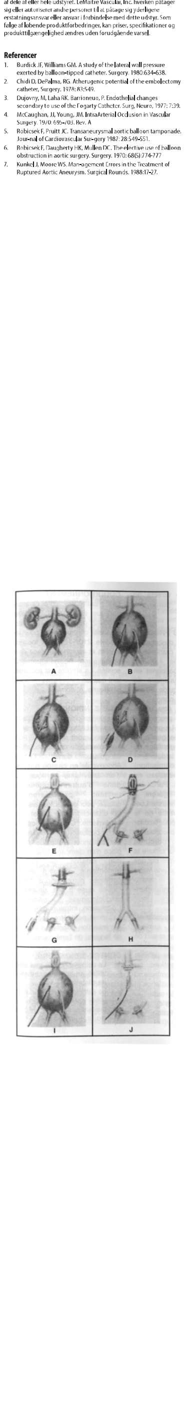
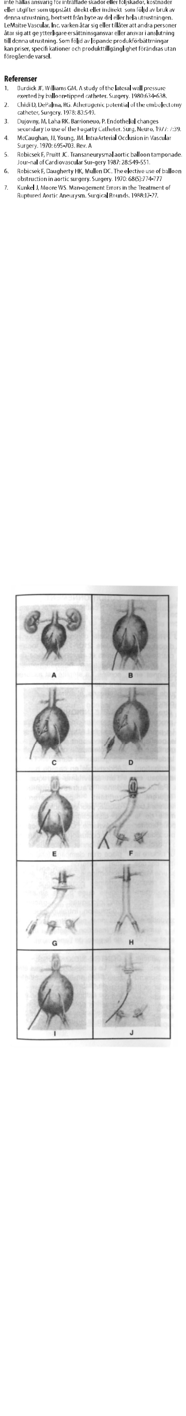
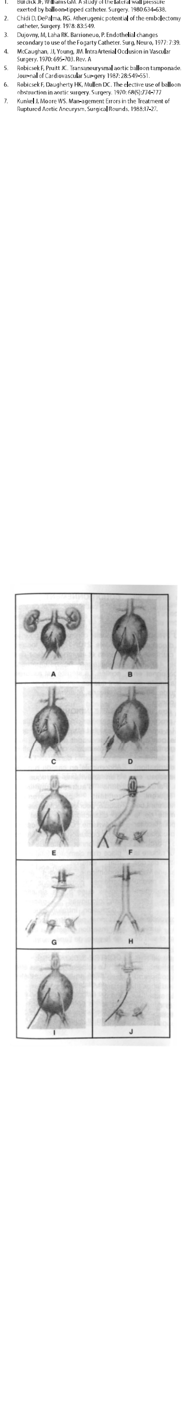
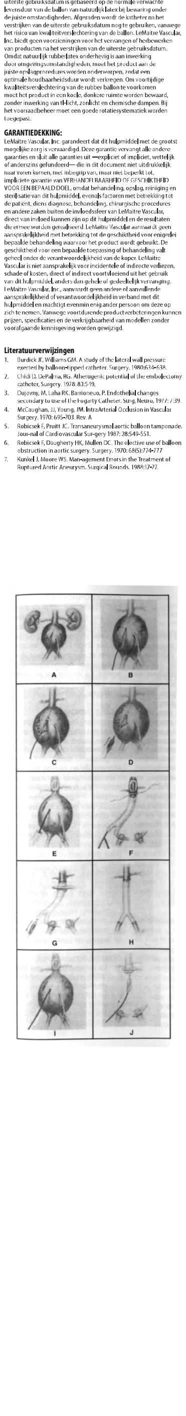
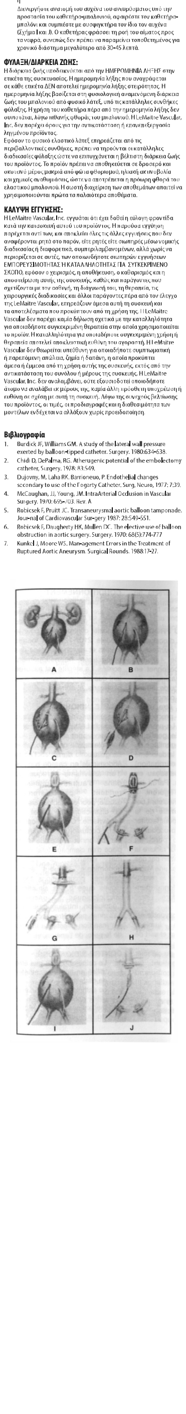
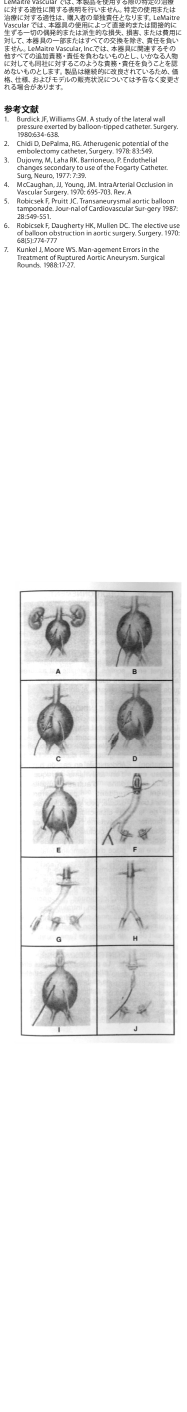
処置手順:
事前テスト (患者使用前に実施)
1. 液体でバルーンを膨張させる前に、バルーンを完全に吸引します。
2. 滅菌食塩水でバルーンを膨張させ、漏れがないかどうか確認します。バルーン周辺に漏れが確認された場合や、バルーンの膨張が維持されない場合には、この製品を使用しないでください。
3. 使用前に、注射用滅菌食塩水でバルーンを膨張、収縮させて、バルーンを確認します。バルーンが正常に機能していないと考えられる場合には、その製品を使用しないでください。

一般的な使用:
1. 正中開腹術またはその他執刀医の選択による方法で、腹大動脈にアプローチします。緊急の状況によっては、大動脈分岐部や遠位回腸動脈の切開を行います。
2. 18 ゲージの針を動脈瘤の中心部に挿入します (図 A)。針のハブから脈拍に従って出血すれば、針が実際に血流の中にあることが示されます。針が大動脈の内腔に挿入されている間に、5 mL シリンジを使用して血流の吸引を行え、また針を塞ぐ可能性のある血栓の除去を行うこともできます。
3. 針に「J」ガイドワイヤ (0.9 mm x 55 cm) を通して、そのガイドワイヤを操って動脈瘤の頸部を通して副腎大動脈に挿入します (図 B)。
4. 針を抜いて、挿入シース (7.3 mm) をガイドワイヤを伝って大動脈の内腔に入れます (図 C)。

注：バルーンカテーテルは移植片の留置中にその位置に残しておくことができ、バルーンカテーテルの周辺で近位吻合を行うことができます。そのような選択を行う場合には、挿入前に移植片にカテーテルを通します (図 E と F)。

5. 挿入シースから拡張器を取り外して、イントロデューサの外部シースを通して上方向にバルーンカテーテルを「J」ガイドワイヤを伝って通します (図 D)。
6. 空気を取り除くため、灌注ルーメン (青色のストップコックがある方) を灌注用食塩水でフラッシュします。
7. バルーンカテーテルを副腎大動脈に挿入して、ガイドワイヤを抜いて、バルーンを膨張させます。手術中に大動脈を一時的に塞ぐには、遮断が必要なポイントに、大動脈の内腔でカテーテルバルーン (白色のストップコックがバルーン膨張ルーメンを示す) を配置します。5 mL シリンジを使用して、注射用滅菌食塩水 (または、希釈度が高く非粒子性で放射線不透過性の溶液など、滅菌済みの血液適合性液体) でバルーンを膨張すると、血管が閉塞されます。このとき、バルーンが膨張し過ぎないように注意してください。バルーンの膨張容積は、血管の遮断に必要な容積を超えないようにしてください。膨張ストップコックを閉じると、バルーンの膨張が維持されます。配置中には、空気塞栓症の可能性を減らすために、カテーテルから血液が自由に逆流するようになるまで、カテーテルの灌注ルーメンを吸引してください (1)。
8. カテーテルが適切に配置されたら、灌注ルーメンを通じて、液体を閉塞ポイントの遠位側の領域に注入または除去できます。これは、灌注ストップコックの底部にあるルアーロック式のフィッティングを通じて行えます。
9. 近位吻合が完了したら、カテーテルを抜いて、移植片の近位端でクランプを締めて、移植片遠位側の吻合を完了します (図 G と H)。
または
バルーンカテーテルの保護下で動脈瘤頸部の切開を行い、バルーンカテーテルを抜き、頸部自体にクランプを付けます (図 I と J)。カテーテルは腎臓への血流を遮断しているため、その時間は 30 ~ 45 分を超えないでください。

保存と保管寿命:
保管寿命については、パッケージラベルに使用期限日が示されています。各ラベルに印刷されている使用期限日は、滅菌期限ではありません。この使用期限日は、正しく保存した場合の天然ラテックス製バルーンの通常の寿命に基づいています。バルーンの劣化の可能性があるため、期限日を過ぎたカテーテルの使用はお勧めできません。LeMaitre Vascular, Inc. では、有効期限切れの製品の交換や再処理を行っていません。
天然ゴム ラテックスは環境的な条件に影響されます。そのため、最適な保存寿命を得るためには適切な保存手順を守ってください。ゴム製バルーンが使用期限前に劣化することを避けるため、本製品は蛍光灯、日光、化学ガスを避けて冷暗保管してください。適切な在庫ローテーションを行ってください。

保証範囲:
LeMaitre Vascular, Inc. では、本器具の製造に当たり適切な注意が払われたことを保証します。本製品の取り扱い、保管、清掃、滅菌、および患者に関連する要素、その診断、治療、外科的手技やその他 LeMaitre Vascularの管理範囲外にある事項がこの製品およびこの製品から得られる結果に影響するため、本保証は、本書で明示的に指定されている場合を除き、明示的であるか暗示的であるかに関わらず、法律の運用によるものであるかないかに関わらず、特定目的に対する商品性または適合性の暗示的な保証を含む (ただし必ずしもこれらに限定されません) 保証の代わりになし、この他の保証を否認します。LeMaitre Vascular では、本器具を使用する際の特定の治療に対する適性に関する表明を行いません。特定の使用または治療に対する適性は、購入者の単独責任となります。LeMaitre Vascular では、本器具の使用によって直接的または間接的に生ずる一切の偶発的または派生的な損失、損害、または費用に対して、本器具の一部またはすべての交換を除き、責任を負いません。LeMaitre Vascular, Incでは、本器具に関連するその他すべての追加責務・責任を負わないものとし、いかなる人物に対しても同社に対するこのような責務・責任を負うことを認めないものとします。製品は継続的に改良されているため、価格、仕様、および モデルの販売状況については予告なく変更される場合があります。

参考文献
1. Burdick JF, Williams GM. A study of the lateral wall pressure exerted by balloon-tipped catheter. Surgery. 1980:634-638.
2. Chidi D, DePalma, RG. Atherugenic potential of the embolectomy catheter, Surgery. 1978: 83:549.
3. Dujovny, M, Laha RK. Barrioneuo, P. Endothelial changes secondary to use of the Fogarty Catheter. Surg, Neuro, 1977: 7:39.
4. McCaughan, JJ, Young, JM. IntraArterial Occlusion in Vascular Surgery. 1970: 695-703. Rev. A
5. Robicsek F, Pruitt JC. Transaneurysmal aortic balloon tamponade. Jour-nal of Cardiovascular Sur-gery 1987: 28:549-551.
6. Robicsek F, Daugherty HK, Mullen DC. The elective use of balloon obstruction in aortic surgery. Surgery. 1970: 68(5):774-777
7. Kunkel J, Moore WS. Man-agement Errors in the Treatment of Ruptured Aortic Aneurysm. Surgical Rounds. 1988:17-27.