LeMaitre®

Pruitt F3®-S Polyurethane & Pruitt Inahara Carotid Shunt

Pruitt F3®-S Polyurethane Carotid Shunt & Pruitt Inahara Carotid Shunt

Instruction for Use-Korean

Pruitt F3®-S Polyurethane Carotid Shunt & Pruitt Inahara Carotid Shunt
Pruitt F3®-S Polyurethane Carotid Shunt (모델명: 2015-10, 2014-10, e2015-10, e2014-10)
Pruitt Inahara Carotid Shunt (모델명: 2000-49 Japan, 2000-48 Japan, 2000-49 J, 2000-48 J)
Instructions for Use - Korean

사용목적

혈관폐색용카테터는 경동맥을 수술하는 동안 대뇌의 혈류를 위하여 보통 경동맥과 내부 경동맥 사이에 도관을 제공하는 데 사용한다. 폐색용 풍선은 클램프나 혈관을 묶지 않고 Shunt를 의도한 위치에 있도록 해 준다.

사용방법

1. Pruitt-Inahara Carotid Shunt

가. 사용 전 준비사항

1) 시술에 필요한 기구들을 준비한다.

2) 본 제품은 재사용해서는 안 되며, 사용 전 제품의 손상여부를 조사한다.

3) 제품의 포장상태 및 유효기간을 확인한다.

4) 환자에게 사용하기 전 모든 모델에 대하여 Balloon Pretest를 실시한다.

(1) 멸균 식염수를 이용하여 Balloon의 최대용량까지 팽창시켜 Leak 검사를실시한다. 만약 Balloon 주위에 Leak가 있거나 팽창하지 않을 때에는 제품을사용하지 않는다.

주의: Common carotid Balloon은 common carotid artery에 대한 압박을 최소화하기 위해 부분적으로 팽창되도록 특수하게 디자인되었다.

(2) Distal(Internal carotid) lumen의 Infusion area에 느슨하게 걸려있는 움직일 수 있는 Sleeve를 안전하게 한다. 그리고 safety balloon이 작동하지 못 할 정도로 External safety balloon을 덮어서는 절대로 안 된다. Internal carotid balloon의 과다팽창으로 인해 Internal carotid artery에 부상을 입힐 가능성이 있다.

(3) 환자에게 사용하기에 앞서 balloon에 들어 있는 공기를 모두 빼낸다.

5) T-port pretest를 실시한다.

(1) 장갑을 낀 손으로 common carotid 끝을 잡아 열고 T-port pretest을 통해 멸균 식염수를 넣는다. 액체가 internal carotid 끝에 열려있는 곳을 통하여흐른다.

(2) 장갑을 낀 손으로 internal carotid 끝을 잡고 T-port pretest을 통해 멸균식염수를 넣는다. 액체가 common carotid 끝에 열려있는 곳을 통하여 흐른다.

(3) 만약 액체가 양쪽에 열려 있는 곳으로 통하여 흐르지 않는다면 Shunt는사용하지 않는다.

나. 사용방법 및 조작순서

1) Carotid artery를 노출시키고 보통의 방법으로 arteriotomy를 수행한다.

2) T-port 앞 shunt의 proximal 끝에 clamp를 놓는다.

3) shunt의 distal 끝을 internal carotid artery에 놓는다.

4) 2ml 시린지를 white stopcock에 부착하고 멸균식염수 0.25mL까지 internal carotid balloon을 천천히 팽창시킨다.

5) 초기 팽창이 진행됨으로서 둥근 shunt는 Internal carotid artery부터 back-bleeding이 관찰된다. Balloon이확장되면 back-bleeding은 줄어든다. 동맥을 폐쇄하기 위해 balloon이 충분히 팽창되었을때 둥근 shunt의 back-bleeding은 멈출 것이다. 이 때 즉시 팽창을 멈춘다. External safety balloon은 더 이상 팽창되지 않아야 한다.

6) White stopcock을 닫고 external safety balloon 위로 이동 sleeve를 내린다. 이것은 internal carotid balloon으로부터 혈관 폐쇄가 깨져 external artery balloon으로 역류되는 것을 방지한다.

주의 : internal carotid balloon은 우발적으로 과다팽창, 동맥의 handling, 또는 shunt를 끌어올릴 때 재 위치에서 벗어날 수 있다. 이것은 external safety balloon으로 역류를 일으켜 internal carotid balloon의 압력이 빠지고 동맥의 폐쇄를 잃게 되는 결과를 초래한다. External safety balloon 위의 sleeve 또는 sheath의 놓임은 이러한 잠재적인 문제를 막을 수 있다

Important : internal carotid balloon이 과다 팽창되면 external safety balloon 팽창의 원인이 된다. 양쪽의 balloon은 deflate 되어야만 한다. 양쪽의 balloon이 deflate 된 후에 external safety balloon 팽창 없이 internal carotid balloon에 멸균 식염수 0.25mL 까지 천천히 팽창시킨다.

7) T-port stopcock을 열고 공기방울이나 debris를 관찰하기 위하여 shunt의 T-port를 통하여 혈액이 back-bleed하게 된다

8) 공기방울이나 debris가 관찰되지 않을 때 T-port stopcock을 닫고 T-port 너머에 있는 shunt의 proximal 끝으로부터 distal 끝까지 clamp를 이동한다.

9) Shunt의 proximal 끝을 common carotid artery에 놓는다.

10) 3mL 시린지를 blue stopcock에 부착하고 멸균식염수 1.5mL까지 common carotid artery balloon을 천천히 팽창시킨다.

11) common carotid artery로부터 Clamp를 제거한다. T-port stopcock을 열고 공기방울과 debris를 관찰하기 위해 혈액을 shunt의 T-port를 통하여 흐르게 한다.

12) debris 또는 공기방울이 관찰되지 않을 때 T-port stopcock을 닫고 shunt의 distal 끝에 있는 clamp를 제거한다.

13) Endarterectomy가 완결되었을 때 balloon을 deflate하고 shunt를 제거한다. 보통의 방법으로 arteriotomy를 닫는다.

2. Pruitt F3-S Polyurethane Carotid Shunt

가. 사용 전 준비사항

1) 제품의 포장상태 및 유효기간을 확인한다.

2) 환자에게 사용하기 전 모든 모델에 대하여 Balloon Pretest를 실시한다.

(1) 멸균 식염수를 이용하여 Balloon의 최대용량까지 팽창시켜 Leak 검사를

실시한다. 만약 Balloon 주위에 Leak가 있거나 팽창하지 않을 때에는 제품을 사용하지 않는다.

주의:Common carotid Balloon은 common carotid artery에 대한 압박을 최소화하기 위해 부분적으로 팽창되도록 특수하게 디자인되었다.

(2) 환자에게 사용하기에 앞서 balloon에 들어 있는 공기를 모두 빼낸다.

3) T-port pretest를 실시한다.

(1) 장갑을 낀 손으로 common carotid 끝을 잡아 열고 T-port pretest을 통해 멸균 식염수를 넣는다. 액체가 internal carotid 끝에 열려있는 곳을 통하여 흐른다.

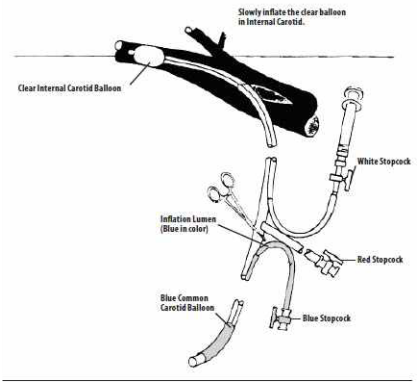
(2) 장갑을 낀 손으로 internal carotid 끝을 잡고 T-port pretest을 통해 멸균 식염수를 넣는다. 액체가 common carotid 끝에 열려있는 곳을 통하여 흐른다.

(3) 만약 액체가 양쪽에 열려 있는 곳으로 통하여 흐르지 않는다면 Shunt는 사용하지 않는다.

나. 사용방법 및 조작순서

1) Carotid artery를 노출시키고 보통의 방법으로 arteriotomy를 수행한다.

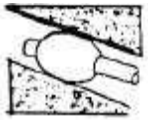
2) Blue balloon과 T-port사이 shunt에 clamp를 잡는다.



3) Clear balloon을 internal carotid artery에 넣는다.

4) 3ml 시린지를 white stopcock에 부착하고 멸균식염수 0.25ml넣어 internal carotid balloon을 천천히 팽창시킨다.

5) 팽창이 진행됨으로서 Internal carotid artery부터 back-bleeding이 관찰된다. balloon이 확장되면 back-bleeding은 줄어든다. 동맥을 폐색하기 위해 balloon이 충분히 팽창되었을 때 back-bleeding은 멈출 것이고 풍선이 더 이상 팽창하지 않는걸 느낄 때 주입을 멈춘다.



6) White stopcock을 닫는다.

7) T-port stopcock을 열고 공기방울이나 debris를 관찰하기 위하여 shunt의 T-port를 통하여 혈액이 back-bleed하게 한다.

8) 공기방울이나 debris가 관찰되지 않을 때 T-port stopcock을 닫고 white balloon과 T-port사이의 shunt로clamp를 이동한다.

9) Blue balloon을 common carotid artery에 넣는다.

10) 3ml 시린지로 blue stopcock에 1.5ml 멸균식염수를 천천히 넣어 팽창시킨 후 blue stopcock을 닫는다.

11) T-port stopcock을 열어 공기방울이나 debris가 T-port를 통하여 흐르게 한다.

12) debris 또는 공기방울이 관찰되지 않을 때 T-port stopcock을 닫고 shunt의 distal 끝에 있는 clamp를 제거한 뒤 수술을 진행한다.

13) Endarterectomy가 완결되었을 때 balloon을 deflate하고 shunt를 제거한다. 보통의 방법으로 arteriotomy를 닫는다.

다. 사용 후 처리방법

본 제품은 멸균된 1회용 제품이므로 재사용 또는 재 멸균하지 않고, 사용 후 폐기한다.

<u>사용 시 주의사항</u>

가. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.

2) 일회용이므로 재사용, 재멸균 하지 않는다.

나. 사용상 주의사항

1. Precautions

1) 사용에 앞서 포장과 제품을 잘 관찰하고 만약 Shunt나 포장에 문제가 있을 경우 사용하지 않는다.

2) Shunt는 carotid artery 포함한 외과적인 cardiovascular 수술과 유사한 수술에 자격을 갖춘 의사만이 사용할 수 있다.

3) Shunt는 환자에게 사용하기 전에 pre-test 방법에 따라 시험하여 lumen이 방해받지 않고 balloon이 재 기능을 하는지 확인한다.

4) 팽창하기 전에 balloon을 aspirate한다.

5) Internal carotid balloon을 Internal carotid artery에 놓고 common carotid balloon은 common carotid artery에 놓는다.

6) 만약에 shunt가 balloon 안정화를 통하여 재 위치에서 재대로 유지하고 있지 않는다면 그것은 internal carotid artery로 이동해야 한다.

7) Balloon의 기능을 감소하게 하는 형광불빛, 열 , 햇빛, 또는 화학물질에 대한 과다한 노출을 피한다. 삽입하는 동안 지나친 조작과 혈관 안에 있는 plaque와 그 밖의 침전물은 balloon에 손상을 입히거나 balloon 파열의 가능성을 증가시킨다.

8) 어떠한 경우에도 기구로 balloon을 잡아서는 안 된다.

9) 공기의 유입을 피하기 위하여 시린지와 hub 사이를 안전하게 연결한다.

10) 사용 후에 이 제품은 잠재적인 생물학적 유해를 가지고 있다. 처리는 관계법령에 따라 처리되어야 한다.

11) 한번 제거한 션트를 다시 삽입하지 마시오. 션트에 남아있던 피로 인해 막힐 수 있다.

2. Warnings

1) 사용에 앞서 포장과 제품을 잘 관찰하고 만약 Shunt나 포장에 문제가 있을 경우 사용하지 않는다.

2) Shunt는 carotid artery 포함한 외과적인 cardiovascular 수술과 유사한 수술에 자격을 갖춘 의사만이 사용할 수 있다.

3) Shunt는 환자에게 사용하기 전에 pre-test 방법에 따라 시험하여 lumen이 방해받지 않고 balloon이 재 기능을 하는지 확인한다.

4) 팽창하기 전에 balloon을 aspirate한다.

5) Internal carotid balloon을 Internal carotid artery에 놓고 common carotid balloon은 common carotid artery에 놓는다.

6) 만약에 shunt가 balloon 안정화를 통하여 재 위치에서 재대로 유지하고 있지 않는다면 그것은 internal carotid artery로 이동해야 한다.

3. Contraindication(금기사항)

1) Shunt는 일시적으로 사용하는 의료장비로 이식을 해서 사용해서는 안 된다.

2) Shunt는 embolectomy, thrombectomy 또는 vessel dilation에 사용해서는 안 된다

4. Adverse Events(부작용)

1) Stroke(발작)

2) Transient ischemic attack

3) 신경학적 합병증

4) Embolization of blood clots, arteriosclerotic plaque or air

5) Hypertension 또는 hypotension

6) Infection

7) Internal disruption

8) Arterial dissection

9) Vessel perforation and rupture
10) Hemorrhage
11) Arterial thrombosis
12) Aneurysms
13) Arterial spasm

저장방법
직사광선이나 실내 빛에 노출되지 않도록 어두운 용기에 넣어 실온에서 보관한다.

*부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

LeMaitre Ltd.
3F, Suseo Building
281, Gwangpyeong-ro
Gangnam-gu, Seoul
Republic of Korea
Tel +82 2 6956 6405
Fax +82 2 6956 6412

LeMaitre and Pruitt F3 are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
©2022 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

작성연월 Apr-2025
R4276-01 Rev. B