



Pruitt F3® Carotid Shunt
Instruction for Use-Korean

Pruitt F3® Carotid Shunt

Pruitt F3® Carotid Shunt

(모델명: 2012-10, 2011-10, 2013-10, 2012-11, 2012-12, 2011-12, 2012-13, e2012-10, e2011-10, e2012-11, e2013-10, e2012-12, e2011-12, e2012-13)

Instructions for Use - Korean

사용목적

본 제품은 경동맥내막절제술시 총경동맥(Common Carotid Artery)과 내경동맥(Internal Carotid Artery) 사이의 혈류를 위하여 임시적인 도관을 제공한다.

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

1. 풍선 사전시험(Pretest): 환자에게 사용하기 전에 수행한다.
 - 1) 양쪽 풍선을 멸균식염수로 최대권장용량까지 팽창시켜 누출검사를 수행한다. 만약 풍선 주위에 누출이 있거나 팽창하지 않을 때에는 제품을 사용하지 않는다.
주의: 총경동맥 풍선(Common Carotid Balloon)은 위치를 유지하면서 총경동맥(Common Carotid Artery)에 대한 압력을 최소화하기 위해 부분적으로 팽창되도록 설계되었다.
 - 2) 원위부(내경동맥) 루멘(Distal/Internal Carotid) Lumen)의 주입부에 움직일 수 있는 Sleeve가 느슨하게 걸려있는지 확인한다. Safety Balloon이 작동하지 못 할 정도로 External Safety Balloon을 덮지 않는다. 내경동맥 풍선(Internal Carotid Balloon)의 과다팽창으로 인해 내경동맥(Internal Carotid Artery)이 손상될 수 있다.
 - 3) 풍선이 적절하게 수축되도록 주사기를 제거하고 Stopcock을 연다. 그리고 나서 풍선은 도움 없이 수축되어야 한다.
 - 4) 환자에게 사용하기 전에 풍선이 팽창되기 전에 풍선에 들어 있는 공기를 모두 빼낸다.
2. T-Port 사전시험(Pretest): 환자에게 사용하기 전 수행한다.
 - 1) 장갑을 낀 손으로 총경동맥(Common Carotid) 끝을 막고 T-Port Stopcock을 통해 멸균 식염수를 넣는다. 액체가 내경동맥(Internal Carotid) 끝에 열려 있는 곳으로 통하여 흐른다.
 - 2) 장갑을 낀 손으로 내경동맥(Internal Carotid) 끝을 막고 T-Port Stopcock을 통해 멸균 식염수를 넣는다. 액체가 총경동맥(Common Carotid) 끝의 구멍을 통하여 흐른다.
 - 3) 만약 액체가 양쪽 열려 있는 곳으로 흐르지 않으면 Shunt를 사용하지 않는다.

나. 조작방법

1. T-Port가 있는 제품
 - 1) 경동맥을 노출시키고 일반적인 방법으로 동맥절개술을 수행한다.
 - 2) T-Port 앞 Shunt의 근위부 (총경동맥, Common Carotid) 끝에 클램프를 놓는다.
 - 3) Shunt의 원위부 (내경동맥, Internal Carotid) 끝을 내경동맥(Internal Carotid

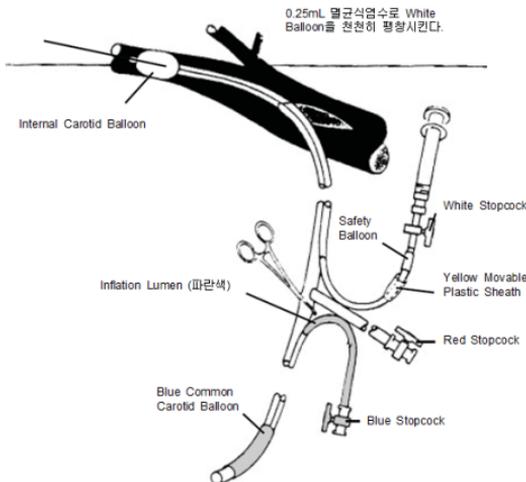
Artery)에 놓는다.

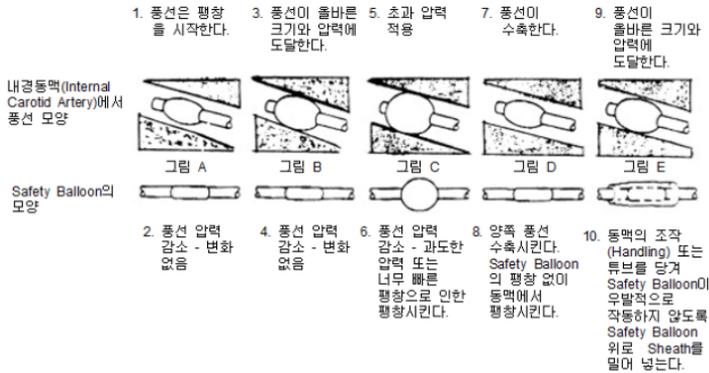
- 4) 3mL 주사기를 White Stopcock에 연결하고 최대 0.25 mL 멸균식염수로 내경동맥 풍선(Internal Carotid Artery Balloon)을 천천히 팽창시킨다. (그림 A 참조)
- 5) 팽창이 진행되면 Shunt 주위의 내경동맥(Internal Carotid Artery)부터 역출혈(Back-Bleeding)을 주의깊게 관찰한다. 풍선이 팽창하면 역출혈(Back-Bleeding)이 줄어든다. 동맥을 폐색하기 위해 풍선이 충분히 팽창되면 Shunt 주위의 역출혈(Back-Bleeding)이 멈추고 추가 팽창에 대한 약간의 저항감이 생기며 External Safety Balloon이 약간 팽창한다. 이 때, 즉시 팽창을 멈춘다. External Safety Balloon은 더 이상 팽창되지 않아야 한다. (그림 B 참조)
- 6) White Stopcock을 닫고 External Safety Balloon 위로 움직일 수 있는 슬리브(Sleeve)를 밀어 넣는다. 이것은 내경동맥 풍선(Internal Carotid Balloon)에서 External Safety Balloon으로 역류를 방지하고 차후 혈관 폐색의 손실을 방지한다. (그림 E 참조)

주의: 내경동맥 풍선(Internal Carotid Balloon)은 과다 팽창, 동맥의 조작(Handling) 또는 Shunt를 당김으로써 우발적으로 그 위치에서 벗어날 수 있다. 이것은 External Safety Balloon으로 역류하는 내경동맥 풍선(Internal Carotid Balloon)의 자발적인 감압과 동맥에서의 폐색 손실을 초래할 수 있다. External Safety Balloon 위로 Sleeve 또는 Shunt를 배치하면 이러한 잠재적 문제를 방지할 수 있다.

중요사항: 내경동맥 풍선(Internal Carotid Balloon)이 과다 팽창되어 External Safety Balloon이 팽창하면 (그림 C 참조) 양쪽 풍선을 수축되어야 한다. 양쪽 풍선이 모두 수축된 후에 (그림 D 참조) External Safety Balloon을 팽창시키지 않고 최대 0.25 mL의 멸균식염수로 내경동맥 풍선(Internal Carotid Artery Balloon)을 천천히 팽창시킨다. (그림 B 참조)

- 7) T-Port Stopcock을 열고 공기방울과/또는 아테롬성 잔해(Atheromatous Debris)를 관찰하기 위하여 Shunt의 T-Port를 통하여 혈액이 역출혈(Back-Bleeding)하도록 한다.





- 8) 잔해(debris) 또는 공기방울이 관찰되지 않을 때 T-Port Stopcock을 닫고 T-Port 너머에 있는 Shunt의 근위부(파란색 총경동맥, Blue Common Carotid) 끝에서 원위부(내경동맥, Internal Carotid) 끝까지 클램프를 이동시킨다.
- 9) Shunt의 근위부(파란색 총경동맥, Blue Common Carotid) 끝을 총경동맥(Common Carotid Artery)에 놓는다.
- 10) 3mL 주사기를 Blue Stopcock에 연결하고 최대 1.5mL의 멸균식염수로 총경동맥 풍선(Common Carotid Artery Balloon)을 천천히 팽창시킨다. Blue Stopcock을 닫는다.
- 11) 총경동맥(Common Carotid Artery)로부터 클램프를 제거하고 T-Port Stopcock을 열고 공기방울과/또는 아테롬성 잔해(Atheromatous Debris)를 관찰하기 위해 혈액을 Shunt의 T-Port를 통해 흐르게 한다.
- 12) 잔해(debris) 또는 공기방울이 관찰되지 않을 때 T-Port Stopcock을 닫고 Shunt의 원위부(내경동맥, Internal Carotid) 끝에 있는 클램프를 제거한다. 시술을 진행한다.
- 13) 동맥내막절제술(Endarterectomy)이 완료되면 풍선을 수축시키고 Shunt를 제거하고 일반적인 방법으로 동맥절개술을 마친다.

2. T-Port는 없는 제품

- 1) 경동맥을 노출시키고 일반적인 방법으로 동맥절개술을 수행한다.
- 2) Shunt의 원위부(내경동맥, Internal Carotid) 끝을 내경동맥(Internal Carotid Artery)에 놓는다.
- 3) 3mL 주사기를 White Stopcock에 연결하고 최대 0.25 mL 멸균식염수로 내경동맥 풍선(Internal Carotid Artery Balloon)을 천천히 팽창시킨다. (그림 A 참조)
- 4) 팽창이 진행되면 Shunt 주위의 내경동맥(Internal Carotid Artery)부터 역출혈(Back-Bleeding)을 주의 깊게 관찰한다. 풍선이 팽창하면 역출혈(Back-Bleeding)이 줄어들다. 동맥을 폐색하기 위해 풍선이 충분히 팽창되면 Shunt 주위의 역출혈(Back-Bleeding)이 멈추고 추가 팽창에 대한 약간의 저항감이 생기며 External Safety Balloon이 약간 팽창한다. 이 때, 즉시 팽창을 멈춘다. External Safety Balloon은 더 이상 팽창되지 않아야 한다. (그림 B 참조)

5) White Stopcock을 닫고 External Safety Balloon 위로 움직일 수 있는 슬리브(Sleeve)를 밀어 넣는다. 이것은 내경동맥 풍선(Internal Carotid Balloon)에서 External Safety Balloon으로 역류를 방지하고 차후 혈관 폐색의 손실을 방지한다. (그림 E 참조)

주의: 내경동맥 풍선(Internal Carotid Balloon)은 과다 팽창, 동맥의 조작(Handling) 또는 Shunt를 당김으로써 우발적으로 그 위치에서 벗어날 수 있다. 이것은 External Safety Balloon으로 역류하는 내경동맥 풍선(Internal Carotid Balloon)의 자발적인 감압과 동맥에서의 폐색 손실을 초래할 수 있다. External Safety Balloon 위로 Sleeve 또는 Sheath를 배치하면 이러한 잠재적 문제를 방지할 수 있다.

중요사항: 내경동맥 풍선(Internal Carotid Balloon)이 과다 팽창되어 External Safety Balloon이 팽창하면(그림 C 참조), 양쪽 풍선을 수축되어야 한다. 양쪽 풍선이 모두 수축된 후에 (그림 D 참조), External Safety Balloon을 팽창시키지 않고 최대 0.25 mL의 멸균식염수로 내경동맥 풍선(Internal Carotid Artery Balloon)을 천천히 팽창시킨다. (그림 B 참조)

6) Shunt의 근위부(파란색 총경동맥, Blue Common Carotid) 끝을 총경동맥(Common Carotid Artery)에 놓는다.

7) 3mL 주사기를 Blue Stopcock에 연결하고 최대 1.5mL의 멸균식염수로 총경동맥 풍선(Common Carotid Artery Balloon)을 천천히 팽창시킨다. Blue Stopcock을 닫는다.

8) Shunt 루멘을 가로질러 클램프로 고정시키고 총경동맥(Common Carotid Artery)에 있는 클램프를 제거한다. Shunt를 가로지르는 클램프를 천천히 제거하고 공기방울과/또는 아테롬성 잔해(Atheromatous Debris)를 관찰한다. 공기방울 또는 잔해(debris)가 관찰되지 않을 때, 클램프를 완전히 제거한다. 시술을 진행한다.

9) 동맥내막절제술(Endarterectomy)이 완료되면 풍선을 수축시키고 Shunt를 제거하고 일반적인 방법으로 동맥절개술을 마친다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

가. 적응증

- 1) Shunt는 일시적으로 사용하는 기기로 이식해서는 안 된다.
- 2) Shunt는 색전제거술, 혈전절제술 또는 혈관 확장에 사용해서는 안 된다.

나. 금기

- 1) 본 제품은 1회용이므로 재사용, 재 멸균하지 않는다.
- 2) 풍선은 공기 또는 가스로 팽창시키지 않으며 멸균식염수로 팽창시킨다.
- 3) 내경동맥(Internal Carotid Artery)의 혈류를 차단하는데 필요한 것보다 큰 부피로 내경동맥 풍선(Internal Carotid Balloon)을 팽창시키지 않는다. 권장된 최대 풍선 액체 용량을 초과하지 않는다.

	풍선 최대 액체 용량 (Balloon Maximum Liquid Capacity)	최대 액체 용량에서 풍선직경 (Balloon Diameter at Maximum Liquid Capacity)
총경동맥 풍선 (Common Carotid Balloon)	1.5mL	14mm
내경동맥 풍선 (Internal Carotid Balloon)	0.25mL	8mm

- 4) 지나치게 질환이 있는 혈관을 시술할 때는 조심해야 한다. 석회화된 날카로운 플라크(Plaque)로 인한 동맥 파열 또는 풍선 손상이 발생할 수 있다. 풍선 파열의 가능성은 동맥내막절제술(Endarterectomy)과 관련된 위험을 고려하여 주의를 기울여야 한다.
- 5) Shunt를 제거하기 전에 풍선을 수축한다. 저항에 Shunt를 잡아당기거나 밀 때 지나치게 힘을 가해서는 안 된다.

다. 주의사항

- 1) 사용하기 전에 포장과 제품을 확인하고 Shunt나 포장에 손상이 있을 경우 사용하지 않는다.
- 2) Shunt는 경동맥을 포함한 심혈관 시술에 대해 자격을 갖춘 의사만이 사용해야 한다.
- 3) 환자가 사용하기 전에 사전검사 절차에 따라 사전검사를 수행하여 루멘에 장애물이 없고 풍선이 작동하는지 확인한다.
- 4) 팽창하기 전에 풍선에 들어 있는 공기를 빼낸다.
- 5) 내경동맥 풍선(Internal Carotid Balloon)을 내경동맥 풍선(Internal Carotid Balloon)에 놓고 총경동맥 풍선(Common Carotid Balloon)은 총경동맥(Common Carotid Artery)에 놓는다.
- 6) Shunt가 풍선 안정화를 통해 제 위치에 제대로 유지되지 않으면 내경동맥(Internal Carotid Artery) 내로 이동하여 잠재적으로 내막을 긁을 수 있다.
- 7) 형광등, 열, 햇빛 또는 화학 가스에 대한 장시간 또는 과도한 노출을 피하여 풍선의 성능저하를 줄인다. 삽입 도중의 과도한 취급 및/또는 혈관 내의 플라크(Plaque) 및 기타 침착물은 풍선을 손상시키고 풍선 파열의 가능성을 증가시킨다.
- 8) 라텍스가 손상되지 않도록 어떠한 경우에도 기구로 풍선을 잡아서는 안 된다.
- 9) 공기의 유입을 피하기 위하여 주사기와 허브 사이를 안전하게 연결한다.
- 10) 사용 후에 본제품은 잠재적인 생물학적 위해요인(Biohazard)을 가지고 있으며 해당법령에 따라 폐기한다.

라. 부작용

경동맥을 포함한 모든 심혈관 시술과 마찬가지로 경동맥내막절제술 중이거나 이후 합병증이 발생할 수 있다. 아래사항이 포함될 수 있지만 이에 국한되지 않는다.

- 1) 뇌졸중
- 2) 일과성허혈발작
- 3) 신경학적 합병증
- 4) 혈전, 동맥경화판 또는 공기의 색전증
- 5) 고혈압 또는 저혈압
- 6) 감염
- 7) 내막파열
- 8) 동맥박리
- 9) 혈관 천공 또는 파열
- 10) 출혈
- 11) 동맥혈전
- 12) 동맥류
- 13) 동맥경련

마. 본 제품은 알레르기반응을 유발할 수 있는 천연고무 라텍스를 포함함.



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