



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

사용방법 - 한국인

Pruitt F3® -S Polyurethane & Pruitt Inahara Carotid Shunt

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

Pruitt F3®-S Polyurethane Carotid Shunt (모델명: 2000-49 Japan, 2000-48 Japan, 2000-49 J, 2000-48 J)

Pruitt Inahara Carotid Shunt (모델명: 2015-10, 2014-10, e2015-10, e2014-10)

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 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) 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 pretest를 통해 멸균 식염수를 넣는다. 액체가 internal carotid 끝에 열려있는 곳을 통하여 흐른다.
- (2) 장갑을 낀 손으로 internal carotid 끝을 잡고 T-port pretest를 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) 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 동근 shunt는 Internal carotid artery부터 back-bleeding이 관찰된다. Balloon이확장되면 back-bleeding은 줄어든다. 동맥을 폐쇄하기 위해 balloon이 충분히 팽창되었을때 동근 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.

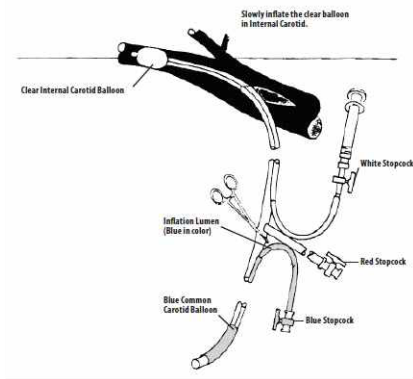
(2) 환자에게 사용하기에 앞서 balloon에 들어 있는 공기를 모두 빼낸다.

3) T-port pretest를 실시한다.

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

사용 시 주의사항

가. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 2) 일회용이므로 재사용, 재멸균 하지 않는다.

나. 사용상 주의사항

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 과도한 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.

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.

Contraindication(금기사항)

- 1) Shunt는 일시적으로 사용하는 의료장비로 이식을 해서 사용해서는 안 된다.
- 2) Shunt는 embolectomy, thrombectomy 또는 vessel dilation에 사용해서는 안 된다

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.



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