LeMaitre®

Pruitt F3® Carotid Shunt
Instructions for Use - English

Pruitt F3® Karotisshunt
Gebrauchsanleitung – Deutsch

Shunt Carotidien Pruitt F3®
Mode d'emploi - Français

Shunt Carotideo Pruitt F3®
Istruzioni per L'uso - Italiano

Derivación Carotídea Pruitt F3®
Instrucciones de uso - Español

Shunt para Carótida Pruitt F3®
Instruções de Utilização – Português

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

Pruitt F3® Carotid Shunt

Pruitt F3® Carotid Shunt (Outlying) (Model # 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)
Pruitt F3® Carotid Shunt (Inlying) (Model # 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)
Instructions For Use - English

LATEX **Rx only** STERILE EO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

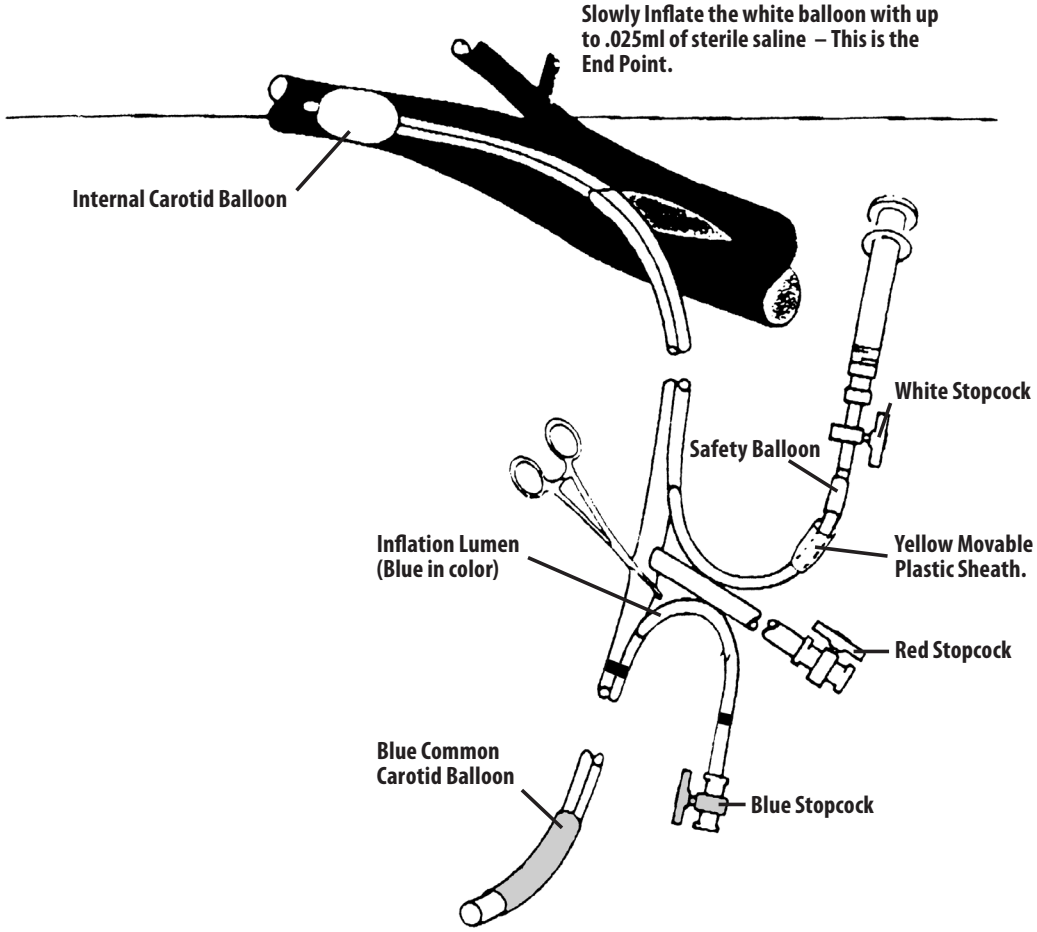
2. Ensure that the movable sleeve hangs loosely on the infusion area of the distal (internal carotid) lumen and DOES NOT cover the external safety balloon as it will render the safety balloon inoperable and subject the internal carotid artery to possible injury by over-inflation of the internal carotid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

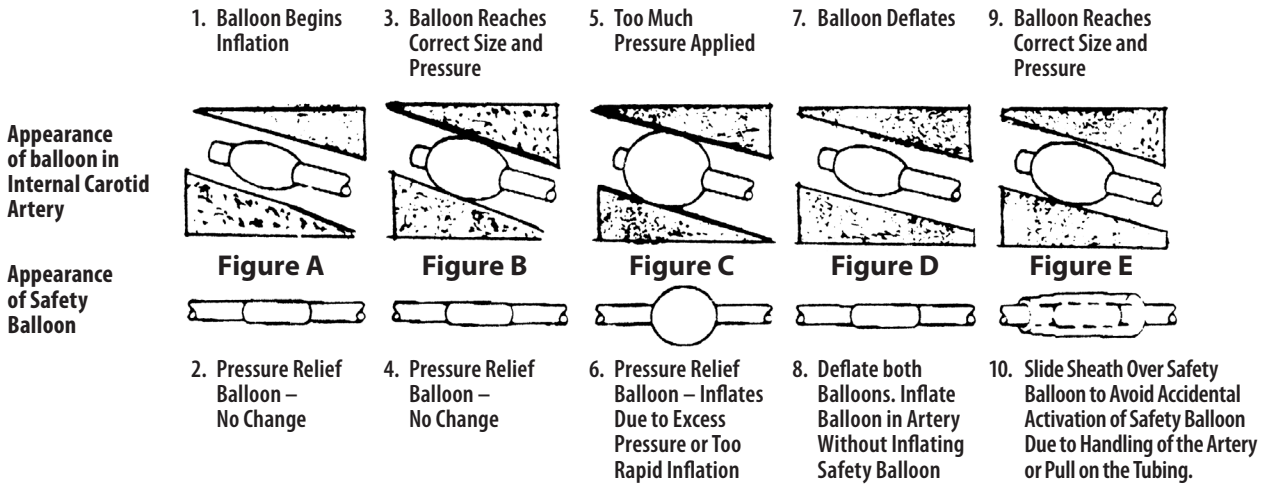
T-Port Pretest (Perform Before Patient Use)

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

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

1. Expose the carotid artery and perform the arteriotomy in the usual manner.
2. Place a clamp on the proximal (common carotid) end of the Shunt before the T-Port.





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

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

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

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

Procedure for Models 2012-11 and 2012-13

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

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

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

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

Specifications

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

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

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

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

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

Safe Handling and Disposal
This device is single-use and disposable device. Do not implant. Please return the used device only at the time that the device has not performed as intended or the device is related to an adverse event. In other situations, the device should not be returned but disposed according to local regulations.

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal.

Cleaning
1. Devices considered necessary to return should be cleaned using one of the following:
   a) Sodium hypochlorite solution (500-600 mg/l), or
   b) Peracetic acid solution with subsequent ultrasonic treatment
2. Devices should then be decontaminated with either:
   a) 70% solutions of ethanol or isopropanol for a minimum of 3 hours or,
   b) Ethylene oxide gas
3. Devices should be completely dried prior to packaging.

Packaging
1. Cleaned devices should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. For devices capable of penetrating or cutting skin or packaging material, the primary packaging must be capable of maintaining the product without puncture of the packaging under normal conditions of transport.
2. The sealed primary container should be placed inside watertight secondary packaging. The secondary packaging should be labelled with an itemized list of the contents of the primary receptacle. Cleaning methods should be detailed if possible.
3. Both primary and secondary packaging of cleaned, decontaminated single-use disposable devices should be labelled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol.
4. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box. The outer shipping container must be provided with sufficient cushioning material to prevent movement between the secondary and outer containers.
5. Shipping paper and content marking for the outer shipping container are not required.
6. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

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

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

These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction. A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

References
1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.

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

Pruitt F3® Karotisshunt (Outlying) (Modell-Nr. 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)
Pruitt F3® Karotisshunt (Inlying) (Modell-Nr. 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)
Gebrauchsanleitung – Deutsch

LATEX **Rx only** STERILE EO

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

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

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

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

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

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

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

Unerwünschte Ereignisse
Wie bei allen kardiovaskulären Verfahren, bei denen die A. carotis involviert ist, kann es während oder nach der Karotis-Endarterektomie zu Komplikationen kommen. Dazu gehören u. a.:
- Schlaganfall
- transitorische ischämische Attacke
- neurologische Komplikationen
- Embolisierung von Blutgerinnseln, arteriosklerotischer Plaque oder Luft
- Hypertonie und Hypotonie
- Infektion
- Verletzung der Intima
- Arteriendissektion
- Gefäßperforation und -ruptur
- Blutung
- Arterienthrombose
- Aneurysmen
- arterielle Spasmen

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

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

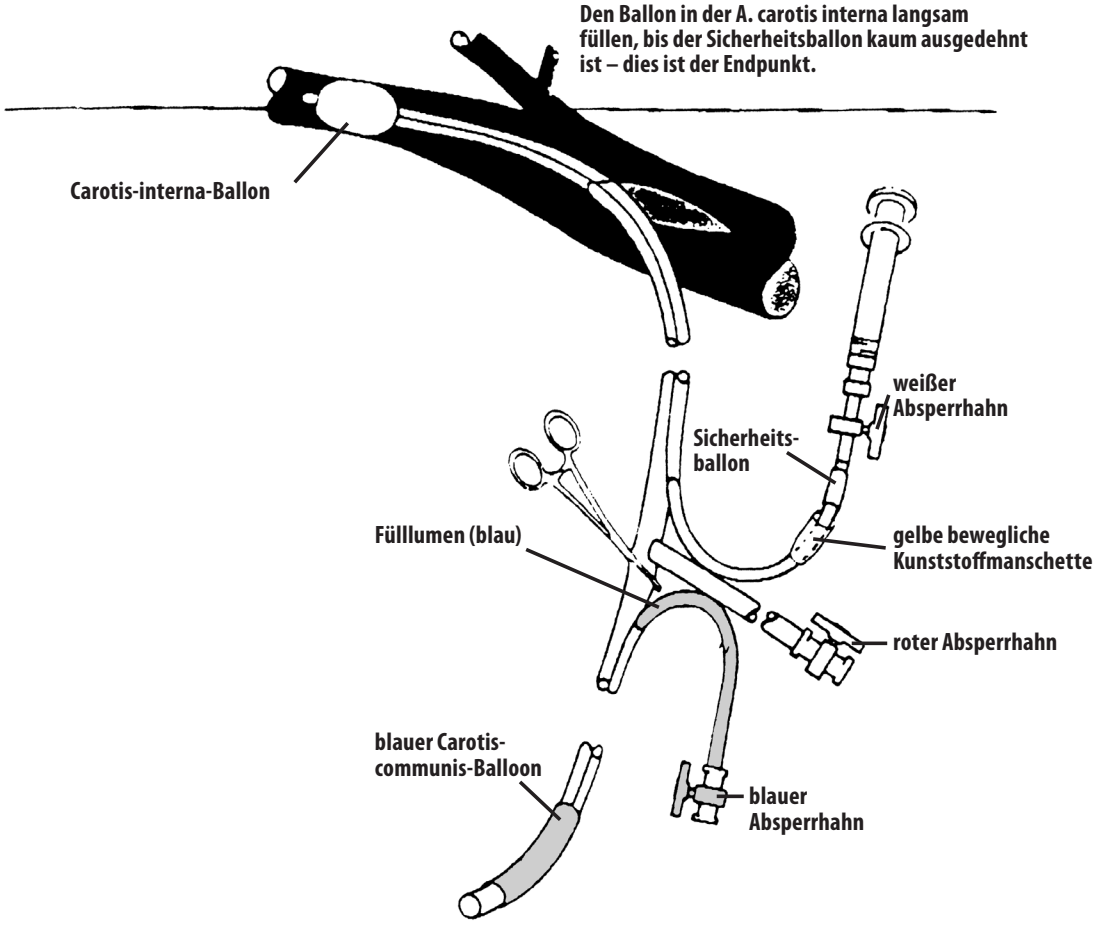
Ballon-Vorprüfungsverfahren (vor dem Gebrauch am Patienten durchführen)
1. Beide Ballons bis auf ihre empfohlene Höchstkapazität mit steriler Kochsalzlösung füllen und auf Undichtigkeiten hin untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen von um die Ballons austretender Flüssigkeit zu sehen sind oder die Ballons nicht gefüllt bleiben.

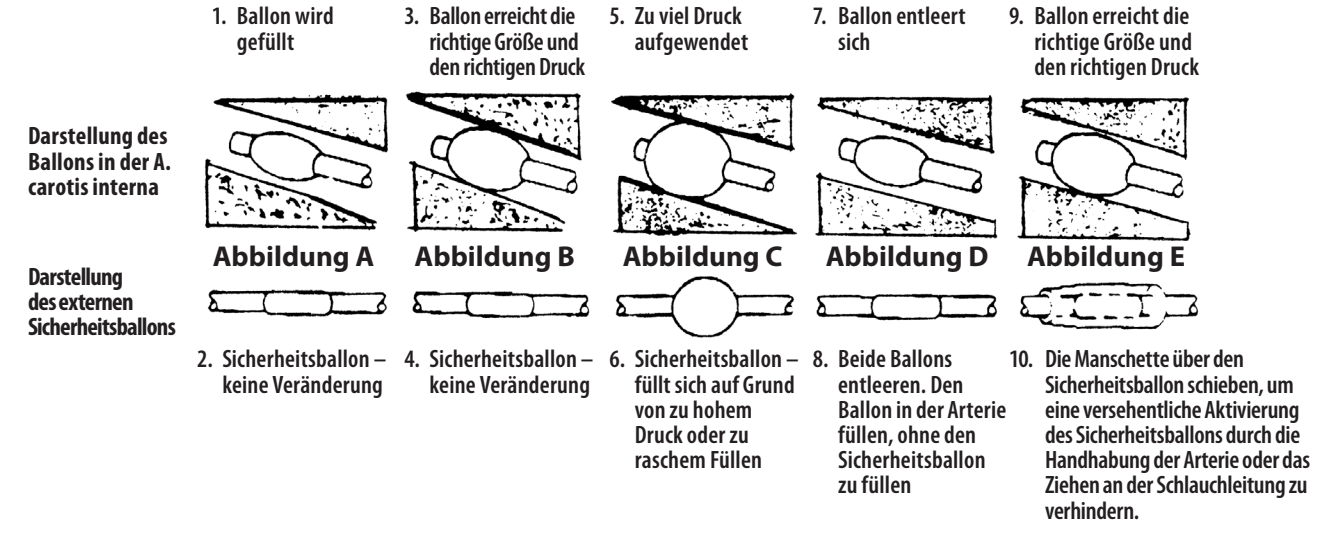
HINWEIS: Der Carotis-communis-Ballon sollte nur teilweise gefüllt werden, um den Druck auf die A. carotis communis auf ein Minimum zu reduzieren und dabei in Position zu bleiben.

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

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

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





Verfahren 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10

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

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

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

7. Den T-Port-Absperrhahn öffnen und eine retrograde Blutung durch den T-Port des Shunts zulassen. Dabei auf Luftbläschen und/oder atheromatöse Trümmer achten.
8. Sind keine Trümmer oder Luftbläschen zu beobachten, den T-Port-Absperrhahn schließen und die Klemme vom proximalen Ende (blau, carotis communis) zum distalen Ende (carotis interna) des Shunts hinter dem T-Port versetzen.
9. Das proximale Ende des Shunts (blau, carotis communis) in der A. carotis communis platzieren.
10. Die 3-ml-Spritze am blauen Absperrhahn anbringen und den blauen Carotis-communis-Ballon langsam mit bis zu 1,5 ml steriler Kochsalzlösung füllen. Den blauen Absperrhahn schließen.
11. Die Klemme von der A. carotis communis entfernen, den T-Port-Absperrhahn öffnen und Blut durch den T-Port des Shunts fließen lassen. Dabei auf Luftbläschen und/oder atheromatöse Trümmer achten.
12. Sind keine Trümmer oder Luftbläschen zu beobachten, den T-Port-Absperrhahn schließen und die Klemme vom distalen Ende des Shunts (carotis inerna) entfernen. Das Verfahren fortsetzen.
13. Nach Abschluss der Endarterektomie die Ballons entleeren, den Shunt entfernen und die Arteriotomie wie gewohnt verschließen.

Verfahren für die Modelle 2012-11, 2012-13

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

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

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

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

Spezifikationen

Modell	Beschreibung	Ge-brauchs-länge	Durchmesser	Gemeinsame Fülllumen-Markierungen	Farbe der Manschette des Sicherheits-ballons
2011-10, e2011-10	Pruitt F3 Karotisshunt mit T-Port (Outlying)	31 cm	10 French (3,3 mm)	blaues Lumen	gelb
2011-12, e2011-12	Pruitt F3 Karotisshunt mit T-Port (Inlying)	15 cm	10 French (3,3 mm)	blaues Lumen	gelb
2012-10, e2012-10	Pruitt F3 Karotisshunt mit T-Port (Outlying)	31 cm	9 French (3,0 mm)	blaues Lumen	gelb
2012-11, e2012-11	Pruitt F3 Karotisshunt (Outlying)	31 cm	9 French (3,0 mm)	blaues Lumen	gelb

2012-12, e2012-12	Pruitt F3 Karotisshunt mit T-Port (Inlying)	15 cm	9 French (3,0 mm)	blaues Lumen	gelb
2012-13, e2012-13	Pruitt F3 Karotisshunt (Inlying)	15 cm	9 French (3,0 mm)	blaues Lumen	gelb
2013-10, e2013-10	Pruitt F3 Karotisshunt mit T-Port (Outlying)	31 cm	8 French (2,67 mm)	blaues Lumen	gelb

	Farbe des Absperrhahns	Maximale Flüssigkeits-kapazität des Ballons	Ballondurch-messer bei maximaler Flüssigkeits-kapazität
Carotis-communis-Ballon	blau	1,5 ml	14 mm
Carotis-interna-Ballon	weiß	0,25 ml	8 mm
T-Port	rot	–	–

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

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

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

Sichere Handhabung und Entsorgung
Dies ist ein Einwegprodukt zur einmaligen Verwendung. Nicht implantieren. Bitte geben Sie das gebrauchte Produkt nur zurück, wenn das Produkt nicht die gewünschte Leistung erbracht hat oder wenn es in Zusammenhang mit dem Produkt zu einem unerwünschten Ereignis kam. In allen anderen Fällen sollte das Produkt nicht zurückgeschickt, sondern gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die zuständige Behörde des Landes informieren, in dem der Anwender wohnhaft ist.

Dieses Produkt enthält keine scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

Reinigung
1. Produkte, die zurückgeschickt werden sollen, müssen mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:
   a) Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
   b) Peressigsäurelösung mit nachfolgender Ultraschallbehandlung
2. Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:
   a) 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
   b) Ethylenoxidgas
3. Die Produkte müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein.

Verpackung
1. Die gereinigten Produkte müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen, welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Bei Produkten, welche die Haut oder das Verpackungsmaterial durchstechen oder durchschneiden können, muss die Primärverpackung in der Lage sein, das Produkt unter normalen Transportbedingungen ohne Durchstechen der Verpackung aufzunehmen.
2. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine wasserdichte Sekundärverpackung gelegt werden. Die Sekundärverpackung muss mit einer Einzelaufstellung der Inhalte des Primärbehälters versehen werden. Wenn möglich sollten die Reinigungsmethoden beschrieben werden.
3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten Einwegprodukte muss mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein.
4. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden, die aus einem festen Pappkarton besteht. Die Umverpackung muss mit ausreichend Verpackungsmaterial gefüllt werden, um ein Verrutschen der Sekundärverpackung in der Umverpackung zu vermeiden.
5. Versandpapiere und eine Inhaltsbeschreibung sind für die Umverpackung nicht erforderlich.
6. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular
Z. Hd.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel
LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER) IM

ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTS ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Garantie wird nichtig im Falle jeglichen Missbrauchs oder unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Das einzige Rechtsmittel im Falle einer Nichterfüllung dieser eingeschränkten Garantie ist der Austausch des Produktes oder die Erstattung des Kaufpreises dieses Produktes (nach alleiniger Entscheidung von LeMaitre Vascular) nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer an LeMaitre Vascular. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, BESONDERE, FOLGESCHÄDEN ODER STRAFSCHADENSERSATZ. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT BETRÄGT HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD), UNABHÄNGIG DAVON, OB DER SCHADEN DURCH EINEN HAFTUNGSANSPRUCH, VERTRAGSGEMÄSS, DURCH EINE VERTRAGSVERLETZUNG, HAFTUNG ODER AUF EINE ANDERE WEISE ENTSTANDEN IST, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER EINEN MÖGLICHEN ENTSPRECHENDEN SCHADEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK NICHT ERFÜLLT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

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

Quellen

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

Shunt carotidien Pruitt F3® (externe) (Numéros de modèles : 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)
Shunt carotidien Pruitt F3® (interne) (Numéros de modèles : 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)
Mode d'emploi - Français

LATEX **Rx only** STERILE EO

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

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

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

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

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

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

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

Événements Indésirables
Comme dans toute intervention cardiovasculaire impliquant les artères carotides, des complications peuvent survenir durant ou après l'endartériectomie. Parmi ces complications, citons :

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

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

Procédure
IMPORTANT : diverses techniques chirurgicales peuvent être employées avec les shunts ; par conséquent, il est recommandé au chirurgien d'utiliser la méthode qui, sur la base de son

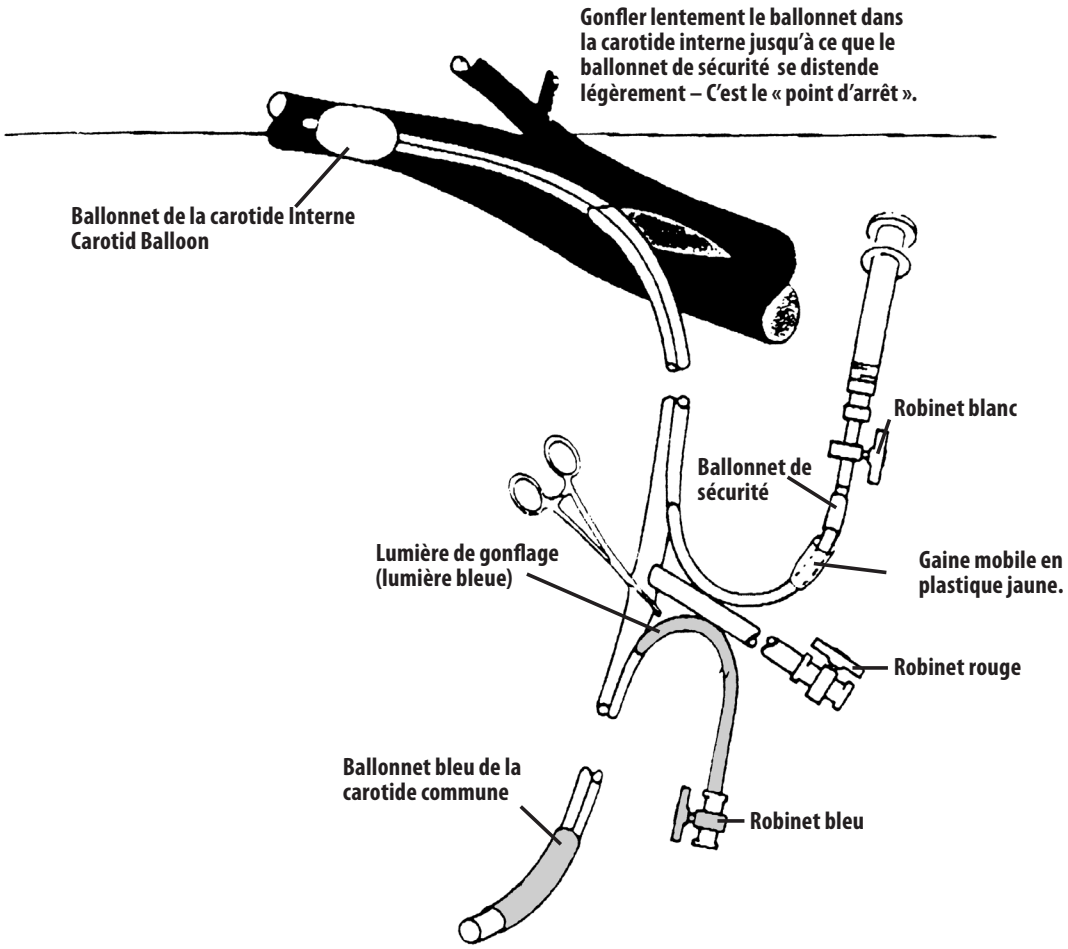
expérience et de sa formation, lui semble la mieux adaptée au patient. Le chirurgien est libre de choisir les techniques chirurgicales particulières.

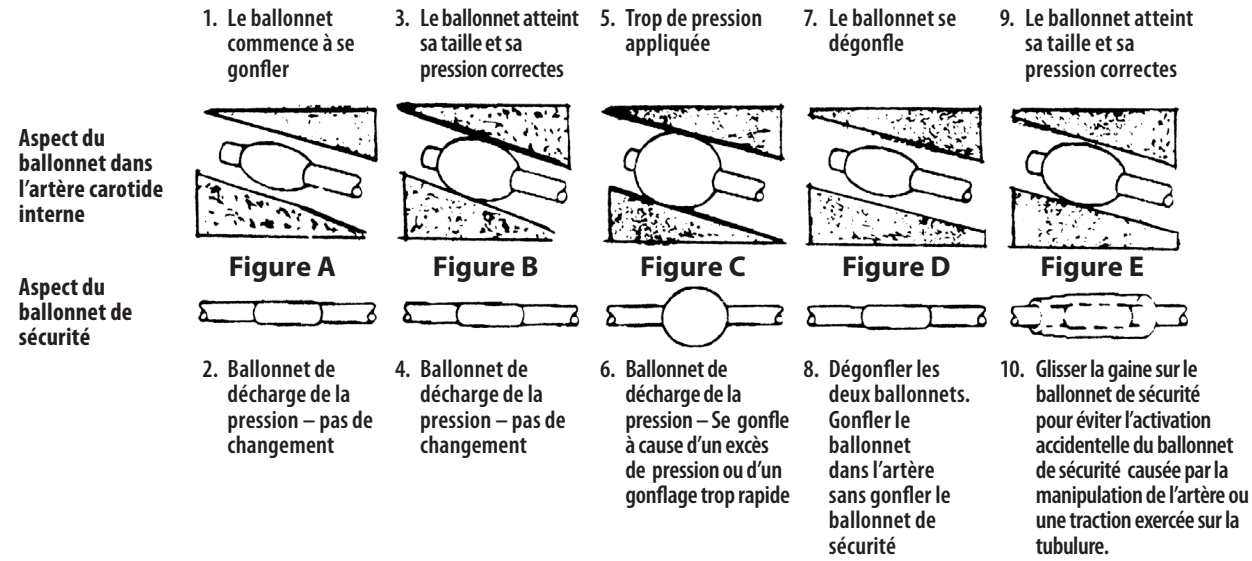
Procédure Du Test Préliminaire (Pré-Test) Du Ballonnet (À Effectuer Avant L'utilisation Sur Le Patient)

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

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

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





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

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

Procédure 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10

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

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

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

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

Procédure pour les modèles 2012-11, 2012-13

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

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

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

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

Caractéristiques Techniques

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

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

Durée De Conservation

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

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

Restérilisation/Réutilisation

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

Manipulation et élimination en toute sécurité

Ce dispositif est à usage unique et jetable. Ne pas l'implanter. Veuillez renvoyer le dispositif utilisé uniquement s'il n'a pas fonctionné comme prévu ou s'il a provoqué un événement indésirable. Dans les autres cas, le dispositif ne doit pas être retourné mais éliminé conformément aux réglementations locales.

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

Nettoyage

1. Les dispositifs considérés comme devant être renvoyés doivent être nettoyés selon l'une des méthodes décrites ci-dessous :
   a) solution d'hypochlorite de sodium (500-600 mg/l) ; ou
   b) solution d'acide peracétique avec traitement ultérieur par ultrasons.
2. Les dispositifs doivent ensuite être décontaminés avec :
   a) des solutions à 70 % d'éthanol ou d'isopropanol pendant au moins 3 heures ; ou
   b) à l'oxyde d'éthylène.
3. Les appareils doivent être parfaitement séchés avant l'emballage.

Emballage

1. Les dispositifs nettoyés doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Si les dispositifs peuvent traverser ou couper la peau ou les matériaux d'emballage, l'emballage primaire doit être capable de contenir le produit sans que ce dernier ne puisse perforer l'emballage dans des conditions de transport normales.
2. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire étanche. La liste détaillée du contenu du conteneur primaire doit être apposée sur l'emballage secondaire. Les méthodes de nettoyage doivent être décrites en détail si possible.
3. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur les emballages primaire et secondaire des dispositifs jetables à usage unique nettoyés et décontaminés.
4. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide. Le conteneur d'expédition extérieur doit être suffisamment rembourré pour empêcher tout mouvement entre les conteneurs secondaire et extérieur.
5. Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.

6. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

LeMaitre Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ETE AVERTI DE LA POSSIBILITE DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DEFAUT A SA VOCATION ESSENTIELLE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

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

Bibliographie

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

Shunt carotideo Pruitt F3® (esterno) (Modelli no 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)
Shunt carotideo Pruitt F3® (interno) (Modelli no 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)
Istruzioni per L'uso - Italiano

LATEX **Rx only** STERILE EO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Procedura Di Collaudo Del Palloncino (Prima Dell'uso Nel Paziente)
1. Gonfiare entrambi i palloncini con soluzione salina sterile, fino a raggiungere il massimo volume consigliato, e verificare l'assenza di perdite. Se si notano perdite

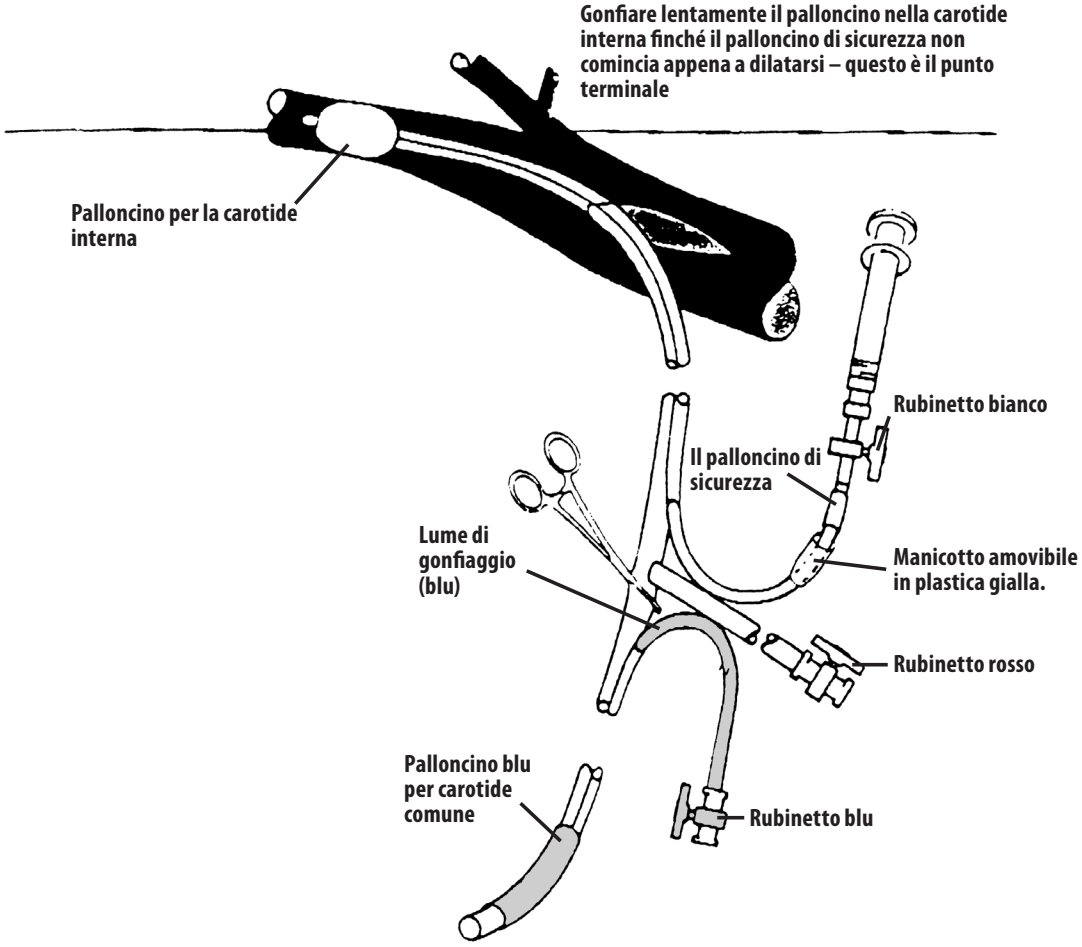
attorno ai palloncini o se uno di essi non rimane gonfio, non usare il prodotto.

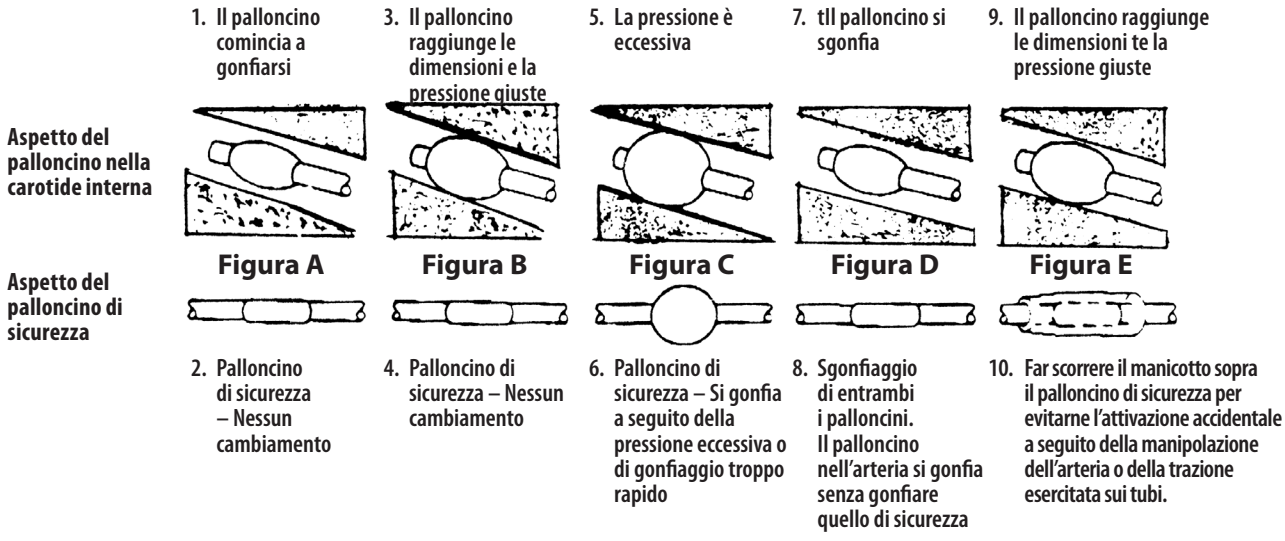
N.B. Il palloncino per carotide comune è stato progettato in modo da gonfiarsi parzialmente per mantenere in posizione lo shunt riducendo al minimo la pressione sulla carotide comune.

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

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

1. Appoggiare un polpastrello guantato sull'apertura vicino all'estremità della carotide comune (palloncino blu grande) ed iniettare soluzione salina sterile attraverso il rubinetto dell'ingresso a T. Il liquido dovrebbe fluire attraverso l'apertura in prossimità dell'estremità della carotide interna (palloncino piccolo).
2. Appoggiare un polpastrello guantato sull'estremità della carotide interna (palloncino piccolo) ed iniettare soluzione salina sterile attraverso il rubinetto dell'ingresso a T. Il liquido dovrebbe fluire attraverso l'apertura in prossimità dell'estremità della carotide comune (palloncino blu grande).





3. Non usare lo shunt se il liquido non fluisce attraverso entrambe le aperture.

Procedimento 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10

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

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

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

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

Procedimento per i modelli 2012-11, 2012-13

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

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

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

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

Caratteristiche Tecniche

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

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

Durata Di Conservazione

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

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

Risterilizzazione/Riutilizzo

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

Manipolazione e smaltimento sicuri

Questo dispositivo è esclusivamente monouso e non è riutilizzabile. Non impiantare. Restituire il dispositivo usato solo quando le prestazioni del dispositivo non sono quelle previste o se il dispositivo è implicato in un evento avverso. Nelle altre circostanze, non restituire il dispositivo, ma smaltirlo in osservanza ai regolamenti locali.

Se dovessero sopravvenire incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del paese ove risiede.

Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminate, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

Pulizia

1. I dispositivi da restituire devono essere puliti adottando una delle procedure seguenti:
   a) Soluzione di ipoclorito di sodio (500-600 mg/l), oppure
   b) Soluzione di acido peracetico con successivo trattamento a ultrasuoni
2. I dispositivi devono successivamente essere decontaminati con:
   a) Soluzione di etanolo o isopropanolo al 70% per almeno 3 ore oppure,
   b) Gas ossido di etilene
3. I dispositivi devono essere completamente asciutti prima del confezionamento.

Confezionamento

1. I dispositivi puliti devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Per i dispositivi con la capacità di penetrare o tagliare la pelle o il materiale d'imballaggio, è essenziale che il confezionamento primario sia in grado di conservare il prodotto senza che perfori la confezione in condizioni normali di trasporto.
2. Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario impermeabile. Il contenitore secondario deve essere etichettato con l'elenco dei materiali contenuti nel primo contenitore. Indicare, se possibile, in dettaglio i metodi di pulizia utilizzati.
3. La confezione primaria e quella secondaria dei dispositivi monouso non riutilizzabili, puliti e decontaminati devono essere etichettate con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659.
4. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido. Il contenitore di spedizione più esterno deve essere riempito di materiale di imbottitura sufficiente a prevenire il movimento tra la seconda confezione e quelle più esterne.
5. Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.

6. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Salvo se diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O TACITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O AD ALTRE NORME (COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) in seguito a restituzione del dispositivo dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

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

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

Bibliografia

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

Derivación carotídea Pruitt F3® (externa) (Modelos # 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)
Derivación carotídea Pruitt F3® (interna) (Modelos # 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)
Instrucciones de uso - Español

LATEX **Rx only** STERILE EO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Procedimiento De Prueba Del Balón (Hacer Antes De Usar En El Paciente)
1. Infle ambos balones hasta el volumen máximo recomendado con solución salina estéril y revíselo para ver si hay fugas. Si los balones tienen fugas o no se

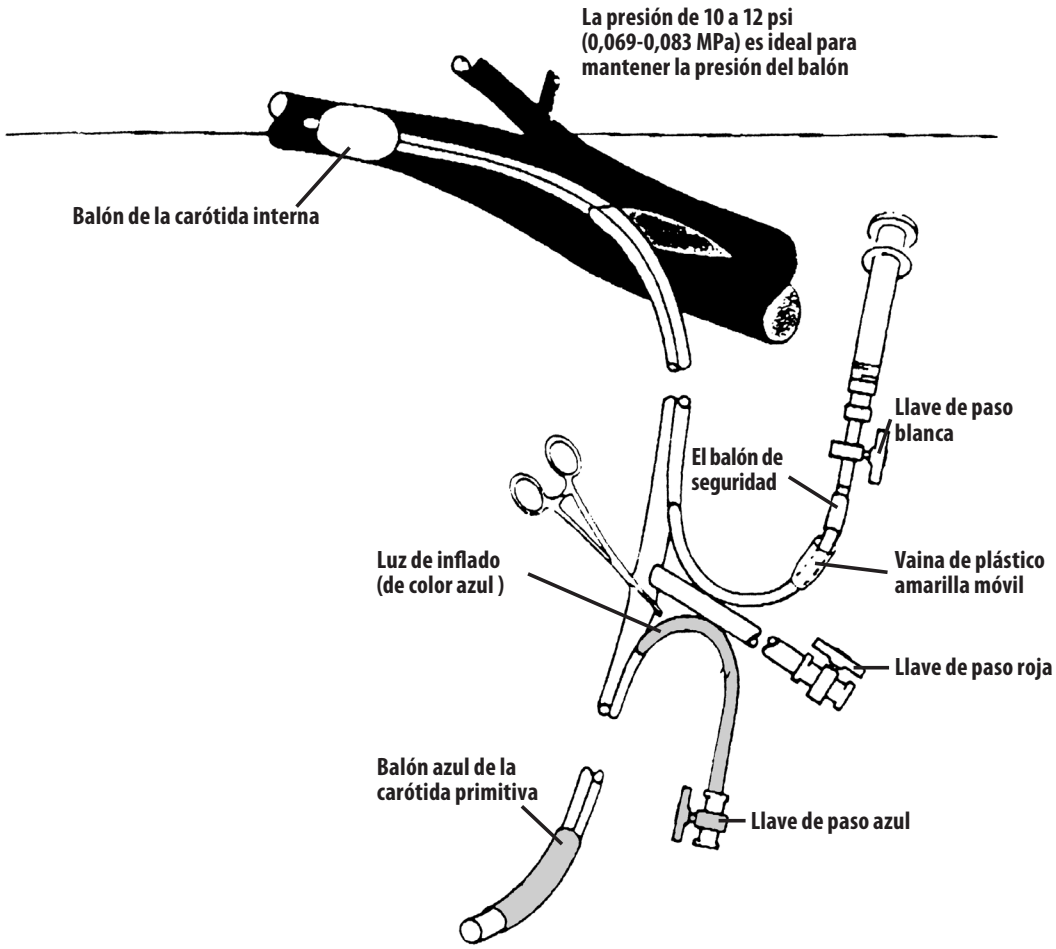
quedan inflados, no use el producto.

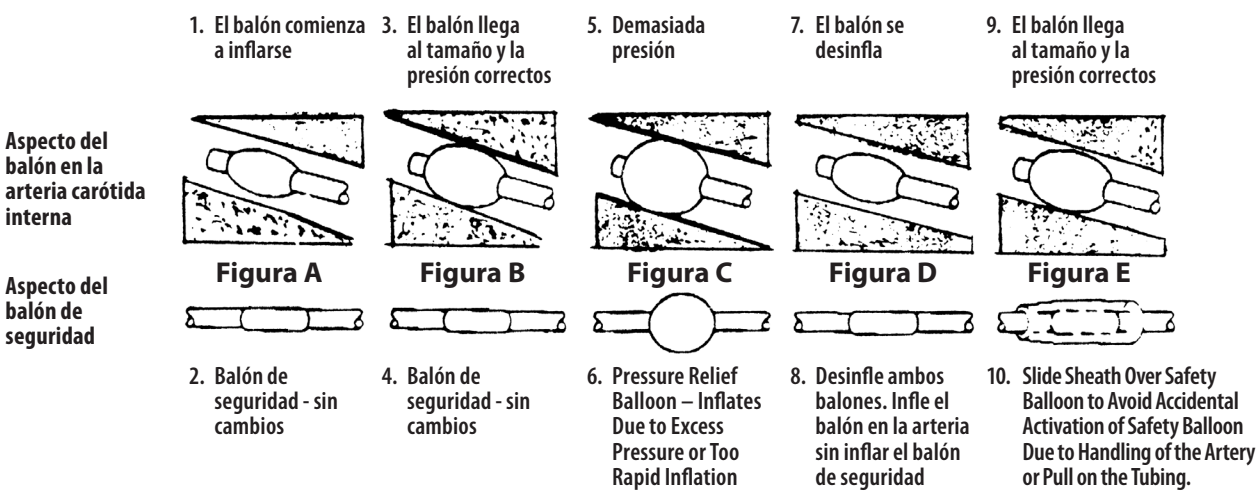
NOTA: el balón de la carótida primitiva está diseñado para inflarse parcialmente, para reducir al mínimo la presión en la arteria carótida primitiva a la vez que conserva su posición.

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

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

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





Procedimiento 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10

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

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

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

7. Abra la llave de paso del puerto en T y deje que la sangre pase a través de este puerto de la derivación; observe si hay burbujas o residuos de ateroma.
8. Si no observa residuos ni burbujas, cierre la llave de paso del puerto en T y mueva la pinza del extremo proximal (carótida primitiva, azul) hacia el distal (carótida interna) de la derivación, más allá del puerto en T.
9. Coloque el extremo proximal (carótida primitiva azul) de la derivación dentro de la arteria carótida primitiva.
10. Acople la jeringa de 3 mL a la llave de paso azul e infle el balón de la carótida primitiva lentamente con un máximo de 1,5 mL de solución salina estéril. Cierre la llave de paso azul.
11. Quite la pinza de la arteria carótida primitiva, abra la llave de paso del puerto en T y deje que la sangre pase a través de este puerto de la derivación; observe si hay burbujas o residuos de ateroma.
12. Si no observa residuos ni burbujas, cierre la llave de paso del puerto en T y quite la pinza del extremo distal (carótida interna) de la derivación. Prosiga con el procedimiento.
13. Al terminar la endarterectomía, desinfle los balones, retire la derivación y cierre la arteriotomía de la forma habitual.

Procedimientos para los modelos 2012-11, 2012-13

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

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

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

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

Especificaciones

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

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

Duración De Almacenamiento

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

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

Reesterilización/reutilización

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

Manipulación y eliminación seguras

Este dispositivo es de un solo uso y desechable. No implantar. Devuelva el dispositivo utilizado solo si no ha tenido el resultado esperado o si ha causado un acontecimiento adverso. En otras situaciones, no debe devolver el dispositivo sino eliminarlo conforme a la normativa local.

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

Limpieza

1. Los dispositivos que considere necesario devolver deben limpiarse de uno de estos modos:
    a) Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o
    b) Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico
2. A continuación debe descontaminar los dispositivos con:
    a) Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas, o
    b) Gas óxido de etileno
3. Debe secar los dispositivos completamente antes de envarsarlos.

Envasado

1. Debe sellar y envasar los dispositivos limpios de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Para los dispositivos capaces de penetrar o cortar la piel o el material envasado, el envase principal debe poder mantener el producto sin pinchar el paquete en condiciones normales de transporte.
2. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario estanco. Debe etiquetar el envase secundario con una lista detallada del contenido del receptáculo primario. A ser posible, debe detallar los métodos de limpieza.
3. Debe etiquetar el envase primario y secundario de los dispositivos desechables de un solo uso limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659.
4. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida. El contenedor de envío externo debe disponer de suficiente material de amortiguación para evitar cualquier movimiento entre los contenedores secundario y exterior.
5. No se requiere un documento de envío ni marcar el contenido para el contenedor de envío externo.
6. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Garantía limitada del producto. Limitación de acciones

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante ningún tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (bajo decisión exclusiva de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 USD), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

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

Referencias

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

Shunt para Carótida Pruitt F3® (Exterior) (Modelo nos 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)
Shunt para Carótida Pruitt F3® (Interior) (Modelo nos 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)
Instruções de Utilização – Português

LATEX Rx only STERILE EO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Procedimento
IMPORTANTE: Quando se utiliza o shunt, pode empregar-se uma ampla variedade de técnicas cirúrgicas; por conseguinte, o cirurgião é aconselhado a utilizar o método que a sua

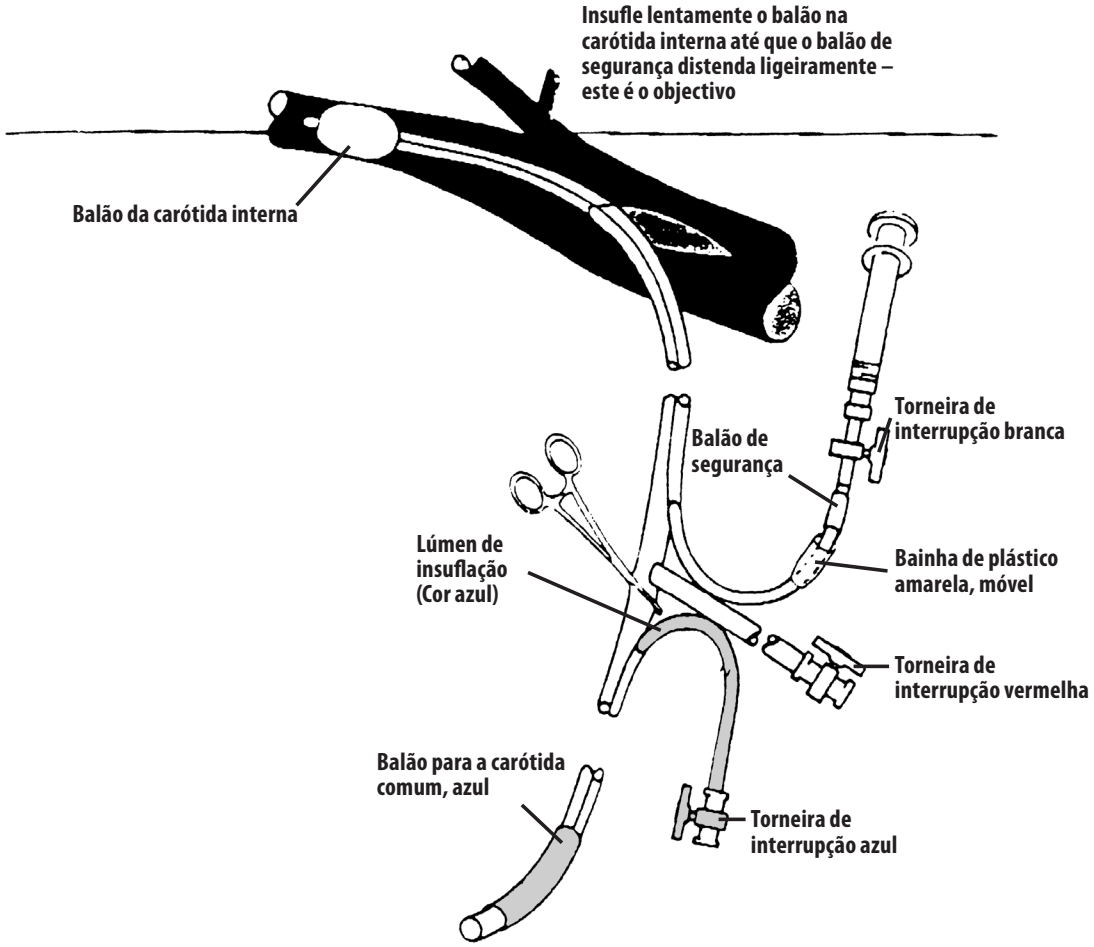
própria prática e formação ditarem como sendo o melhor para o doente. As técnicas cirúrgicas específicas são deixadas à discrição do cirurgião.

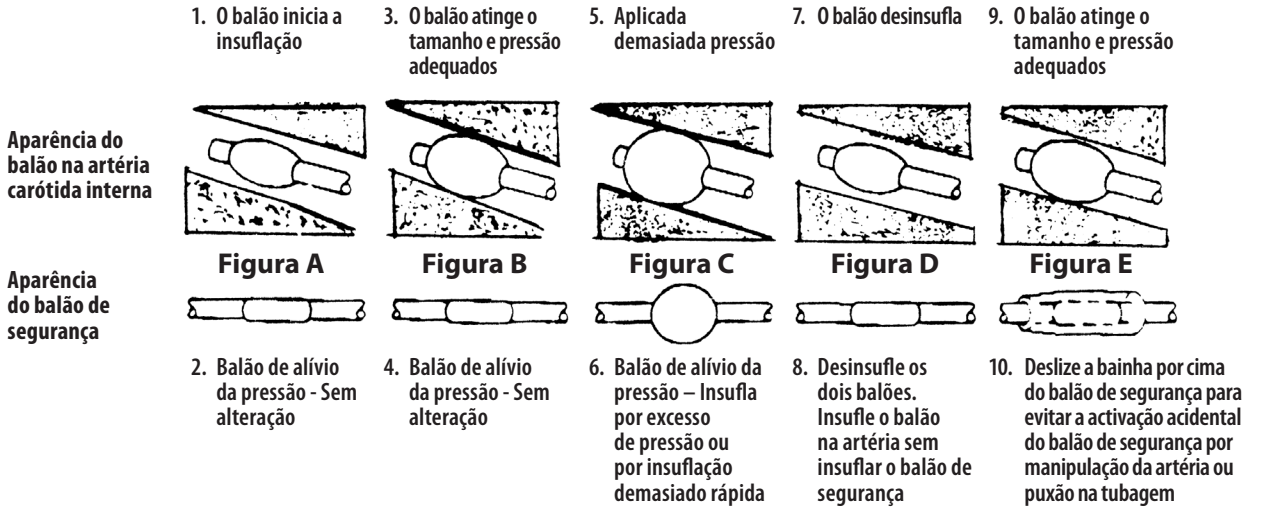
Procedimento De Pré-Teste Do Balão (Efectuar Antes Da Utilização No Doente)

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

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

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





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

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

Procedimento 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10

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

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

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

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

Procedimento para os Modelos 2012-11, 2012-13

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

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

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

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

Especificações

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

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

Prazo De Validade De Armazenagem

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

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

Reesterilização/Reutilização

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

Manuseamento e Eliminação Seguros

Este dispositivo é um dispositivo descartável para uma única utilização. Não implante. Devolva o dispositivo usado apenas quando o desempenho do dispositivo estiver comprometido ou quando este estiver relacionado com um evento adverso. Noutras situações, o dispositivo não deve ser devolvido, mas sim eliminado em conformidade com os regulamentos locais.

Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde o utilizador reside.

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infecioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

Limpeza

1. Os dispositivos a devolver devem ser limpos utilizando um dos seguintes produtos:
    a) Solução de hipoclorito de sódio (500-600 mg/l) ou
    b) Solução de ácido peracético com tratamento ultrassónico subsequente
2. Em seguida, os dispositivos devem ser descontaminados com:
    a) Solução de etanol ou isopropanol a 70% durante, no mínimo, 3 horas ou
    b) Gás de óxido de etileno
3. Os dispositivos devem ser completamente secos antes da embalagem.

Embalagem

1. Os dispositivos limpos devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. Para dispositivos capazes de penetrar ou cortar a pele ou o material da embalagem, a embalagem primária deve ser capaz de acomodar o produto sem que haja perfuração da embalagem em condições normais de transporte.
2. A embalagem primária selada deve ser colocada dentro de uma embalagem secundária estanque. A embalagem secundária deve ser etiquetada com uma lista discriminada do conteúdo da embalagem primária. Os métodos de limpeza devem ser detalhados, se possível.
3. A embalagem primária e a embalagem secundária de dispositivos descartáveis para uma única utilização limpos e descontaminados devem ser etiquetadas com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO 7000-0659.
4. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida. A embalagem exterior deve ter material suficientemente amortecedor para impedir o movimento entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
5. Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
6. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular
À atenção de: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo especificação explícita no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, O TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRO (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica a situações de utilização abusiva ou incorrecta ou incorrecto armazenamento deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia limitada, a única forma de reparação consiste na substituição ou reembolso pelo preço de aquisição do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade deste dispositivo.

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

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

Bibliografia

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

颈动脉转流管 Pruitt F3® Carotid Shunt

含天然乳胶

STERILE EO 环氧乙烷灭菌

简介

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

产品描述

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

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

适用范围

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

型号、规格

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

结构及组成

颈动脉转流管由近端球囊、远端球囊、导管直通阀、充液导管、接口、安全球囊、安全护套、T状端口导管（部分规格型号）、导管分隔器（部分规格型号）、血液流通导管和扩张注射器（仅供用于充注本品球囊，不作其他用途）组成。环氧乙烷灭菌。一次性使用。

禁忌症

颈动脉转流管不可用于栓子切除术、血栓切除术或血管扩张术。

警告

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

预防措施

1. 使用前检查产品和包装，如果有任何迹象显示包装或颈动脉转流管已被损坏，请勿使用。
2. 颈动脉转流管仅能由对颈动脉心血管外科手术熟悉的职业医生使用。
3. 在对患者使用之前，要根据预试步骤测试颈动脉转流管，以确保管路没有阻碍物并且球囊能正常工作。
4. 在膨胀（填充）之前抽吸球囊。
5. 将颈内动脉端球囊插入颈内动脉，并且将颈总动脉端球囊插入颈总动脉。
6. 如果颈动脉转流管没有通过球囊被固定在合适位置，它可能会在颈内动脉移位，有可能划伤血管内膜。
7. 避免长时间或过度暴露于荧光、热源、阳光或化学烟雾以减少球囊降解。在插入过程中进行过度操作时，血管内的斑块或其他沉积物都可能损坏球囊，增加球囊破损的可能性。
8. 任何时候都不要用工具抓取球囊，以免损伤乳胶。
9. 注射器和转流管的鲁尔接口之间应紧密连接，以免引入空气。
10. 使用后，本产品可能是一个潜在生物危害。应按照现行的医疗实践并根据适用的本地、州和联邦法律和法规来进行处理和处置。

不良事件

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

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

产品供应

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

操作步骤

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

球囊预测试程序（患者使用前执行）

1. 用无菌生理盐水灌充两个球囊至最大建议体积并进行泄漏检查。
   如果球囊有任何泄漏迹象或任何一个球囊没有膨胀，不要使用该产品。
   注：就位后，颈总动脉端球囊被设计成部分膨胀以减小对颈总动脉的压力。
2. 确保可滑动安全护套较松地放在远端管腔灌注区（颈内动脉），**不要**盖住安全球囊，因为那将使安全球囊不能工作而导致颈内动脉端球囊过度膨胀而对颈内动脉造成损伤。
3. 正确释放球囊的方法是：移去充液用注射器，打开导管直通阀让液体从球囊中自然流出。
4. 用于患者前，在膨胀球囊前完全地抽吸球囊。

T状端口预测试（患者使用前执行）

1. 用一个戴着手套的手指堵住靠近颈总动脉末端（蓝色大球囊）的开口，通过T状端口导管直通阀注入无菌生理盐水。液体应从颈内动脉末端（小球囊）的开口流出。
2. 用一个戴着手套的手指堵住靠近颈内动脉末端（小球囊）的开口，通过T状端口导管直通阀注入无菌生理盐水，液体应该从颈总动脉末端（蓝色大球囊）的开口流出。
3. 如果没有液体流经以上两个开口，请勿使用。

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

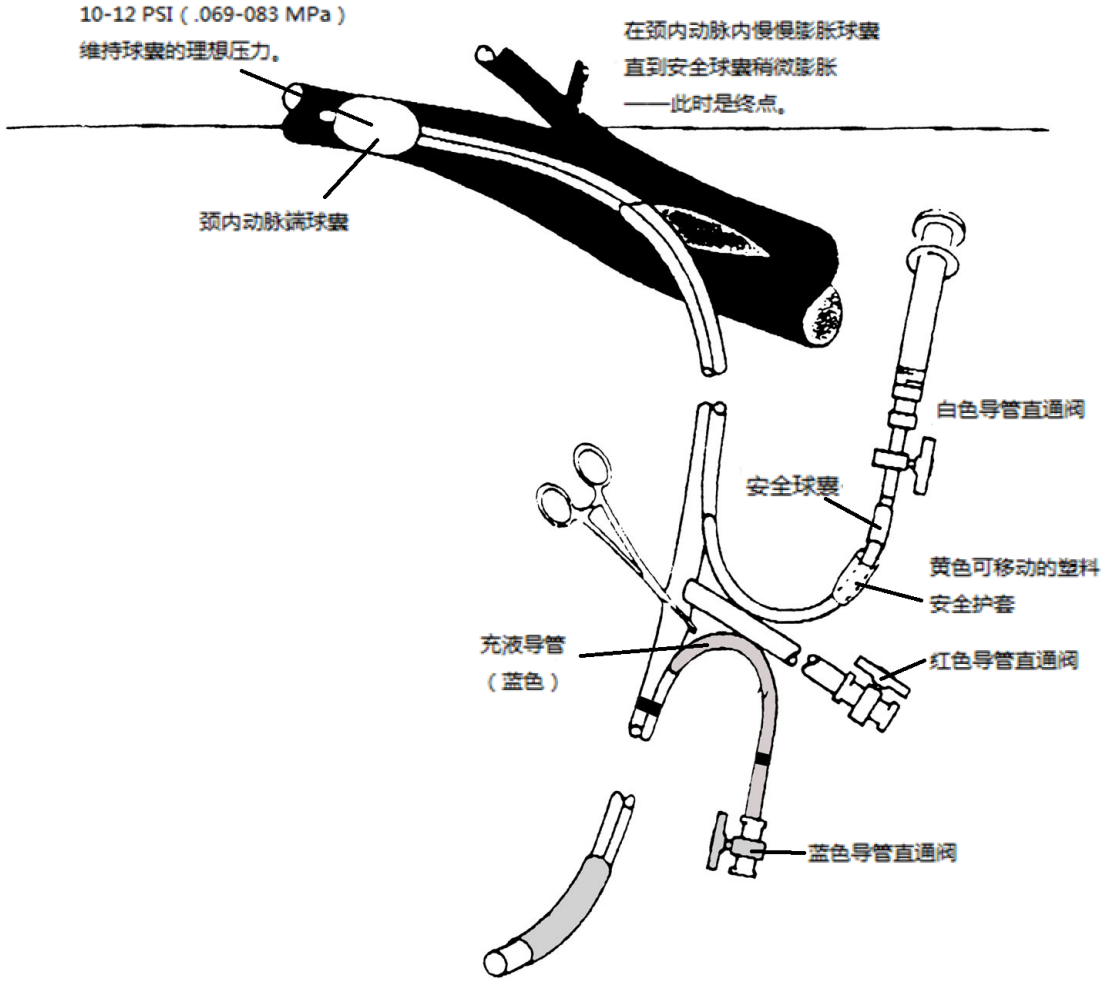
1. 暴露颈总动脉，以通常的方式进行动脉切开术。
2. 用一个夹子夹住颈动脉转流管的近端（颈总动脉端），靠近T状端口的位置。
3. 将颈动脉转流管的远端末（颈内动脉端）放进患者的颈内动脉。
4. 将3mL注射器连接到白色导管直通阀，并且缓慢地向颈内动脉端球囊推入最多0.25mL的无菌生理盐水（图A）。
5. 随着膨胀的进行，仔细观察颈动脉转流管周围从颈内动脉的漏血。球囊膨胀后漏血将会减少。当球囊充分膨胀阻塞动脉时，颈动脉转流管周围的漏血将会停止，继续进一步膨胀球囊将会有一种阻力的感觉，并且/或者安全球囊将会有轻度扩张。这是终点：在此点处立即停止球囊膨胀。安全球囊不应被膨胀（图B）。
6. 关闭白色导管直通阀并且在用安全护套将安全球囊覆盖住。这将防止生理盐水从颈内动脉端球囊向安全球囊回流，进而避免随后发生的血管阻塞丧失（图E）。
   注：颈内动脉端球囊可能会由于过度膨胀，牵动动脉或拉动颈动脉转流管的原因而从位置上意外移位。这可能导致颈内动脉端球囊自发性减压并伴随着生理盐水回流进入安全球囊，而会丧失动脉阻断。位于安全球囊外的安全护套阻止了这类潜在问题的发生。
   重要：如果颈内动脉端球囊被过度膨胀，并且导致安全球囊膨胀（图C），则必须对两个球都卸压。在两个球囊都被卸压后（图D），慢慢地在颈内动脉球囊充入0.25mL的无菌生理水，不要使安全球囊膨胀（图B）。
7. 打开T状端口导管直通阀，使血液通过颈动脉转流管的T状端口导管直通阀流出，观察是否有气泡和/或动脉粥样硬化碎片。
8. 当不再有碎屑或气泡可见时，关闭T状端口导管直通阀并且将夹子从颈动脉转流管的近端（蓝色颈总动脉）移至远端（颈内动脉端），靠近T状端口的位置。
9. 把颈动脉转流管的近端（蓝色颈总动脉端）插入到患者的颈总动脉内。
10. 将3mL注射器连接到蓝色导管直通阀，并且缓慢地向颈总动脉端球囊推入最多1.5mL的无菌生理盐水。关闭蓝色导管直通阀。
11. 打开T状端口导管直通阀，使血液流出颈动脉转流管的T状端口，观察气泡和/或动脉粥样斑块碎片。
12. 当不再有碎屑或气泡可见时，关闭T状端口导管直通阀并且移除颈动脉转流管远端（颈内动脉）的夹子。继续进行手术。
13. 动脉内膜切除术完成后，放瘪球囊，移除颈动脉转流管并且用通常的方式封闭动脉。

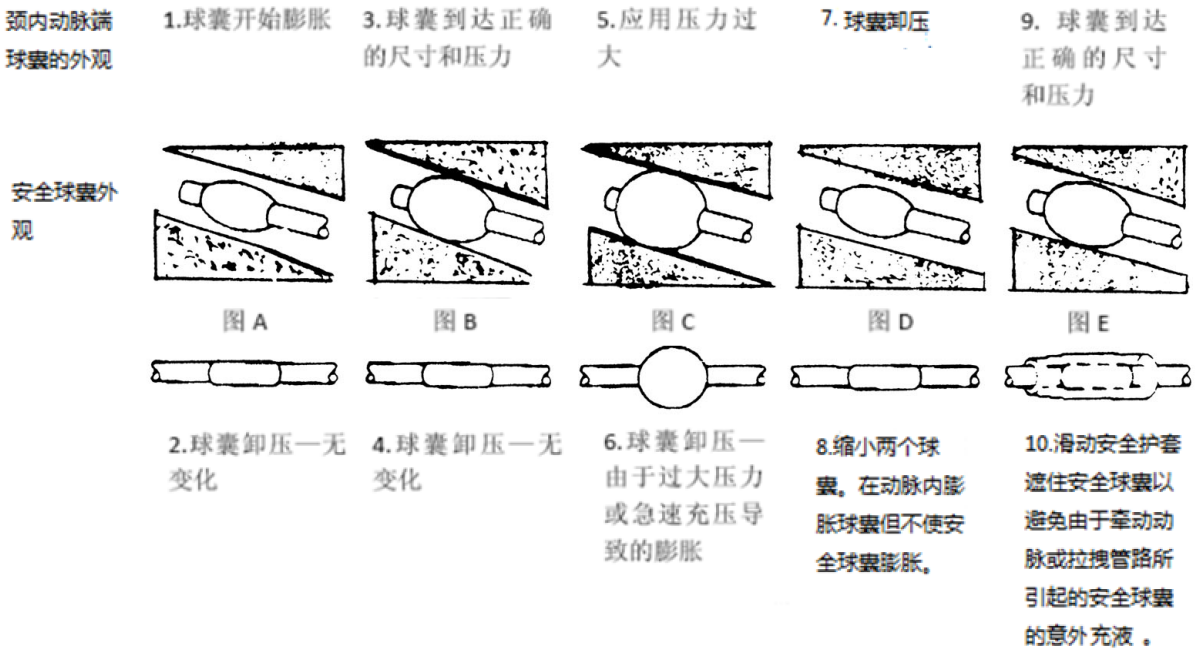
型号2012-11、2012-13的操作步骤

1. 暴露颈总动脉，以通常的方式进行动脉切开术。
2. 将颈动脉转流管的远端（颈内动脉端）放入患者的颈内动脉。
3. 将3mL注射器连接到白色导管直通阀，并且缓慢地向颈内动脉端球囊推入最多0.25mL的无菌生理盐水（图A）。
4. 随着膨胀的进行，仔细观察颈动脉转流管周围从颈内动脉的漏血。球囊膨胀后漏血将会减少。当球囊充分膨胀阻塞动脉时，颈动脉转流管周围的漏血将会停止，继续进一步膨胀将会有一种阻力的感觉，并且/或者安全球囊将会有轻度扩张。这是终点：在此点处立即停止球囊膨胀。安全球囊不应被膨胀（图B）。
5. 关闭白色的导管直通阀并且滑动可移动的安全护套以遮住安全球囊。这将防止生理盐水从颈内动脉端球囊向安全球囊回流，进而避免随后发生的血管阻塞丧失（图E）。
   注：颈内动脉端球囊可能会由于过度膨胀，牵动动脉或拉动颈动脉转流管的原因而从位置上意外移位。这可能导致颈内动脉端球囊自发性减压并伴随着生理盐水回流进入安全球囊，从而会丧失动脉阻断。位于安全球囊外的安全护套阻

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

6. 将颈动脉转流管的近端（蓝色颈总动脉端）插入患者的颈总动脉。
7. 将3mL注射器连接到蓝色导管直通阀，并且缓慢地向颈总动脉端球囊推入最多1.5mL的无菌生理盐水。关闭蓝色导管直通阀。
8. 夹住颈动脉转流管腔并且移除在患者的颈总动脉的夹子。慢慢地拆下夹子，并且观察气泡和/或动脉粥样硬化碎片。如果看不到气泡或碎片，完全去除夹子。继续操作。





9. 动脉内膜切除术完成后，放瘪球囊，移除颈动脉转流管并且用正常的方式封闭动脉。

技术参数

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

	导管直通阀颜色	球囊最大容积	球囊最大直径
颈总动脉端球囊	蓝色	1.5 ml	14 mm
颈内动脉端球囊	白色	0.25 ml	8 mm
T状端口导管直通阀	红色	N/A	N/A

有效期

5年。

储存条件

颈动脉转流管应存储在阴凉黑暗、远离荧光灯、日光和化学气体的地方。

储存有效期

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

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

重复灭菌/重复使用

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

有限产品保证；补偿限制

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

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

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

参考文献

1. Dainko EA. Complications of the use of the Fogarty Balloon. Catheter Arch Surgery, 105:79-82, 1972.
2. Cranley JJ, Krause ES, Strausser CC, Hafner A, Complication With the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy J. Cardiovas Surgery, Volume 10, September-October 1969. Pp. 407-409.
3. Debakey M. Gooto A. The Living Heart. 1977, pp. 144-153

4. A Foster JH et al, Arterial Injuries Secondary to Use of the Fogarty Catheter Arr Surgery, 171: 971-978, 1970.
5. Ochlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectornies Local Anesthesia, EEG, and Selective Shunting with Pruitt-Inahara Carotid Shunt Contemporary Surgery, Vol. 23, Sept 1983.
7. Pruitt JC, Morales RE. Carotid Endarterectomy: A Report of 7,854 Procedures Using Local Anesthesia, Electroencephalographic Monitoring, Occlusion Catheters and the Pruitt-Inahara Carotid Shunt Surgical Technology International IV, 1995.

注册证编号：国械注进20163100681

产品技术要求编号：国械注进20163100681

注册人/生产企业：
名称：LeMaitre Vascular, Inc. 乐脉血管医疗器械股份有限公司
住所/生产地址：63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA
电话：001-781-2212266
传真：001-781-2212223

代理人/售后服务机构：
名称：乐脉医疗科技（上海）有限公司
住所：上海市闵行区申昆路1999号5幢1层108室
电话/传真：021- 64696919

中文说明书修订日期：
2022年02月

Symbol Legend

		Distributed By:	⌀ OD	⊢cm⊣	Rx only
English	Symbol Legend	Distributed By	Outer Diameter	Usable Length	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Außendurchmesser	Nutzbare Länge	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
Français	Légende des symboles	Distribué par	Diamètre externe	Longueur utile	Attention : La législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.
Italiano	Legenda	Distribuito da	Diametro esterno	Lunghezza utile	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.
Español	Leyenda	Distribuido por	Diámetro externo	Longitud utilizable	Precaución: La legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Diâmetro externo	Comprimento Utilizável	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.
中文	符号	经销商	外径	可用长度	提示：美国法律限制只有医生才可以购买此器械.

Pruitt® F3 Carotid Shunt

Distributed By:

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

LeMaitre Vascular GK
1F Kyodo Bldg. Ichibancho
16-1 Ichibancho, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0082, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC
9135 Keele Street, Suite B6
Vaughan, Ontario
Canada L4K 0J4
Tel: 855-673-2266

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, USA

AUS

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia

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

©2025 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

R1286–01 Rev. AF 02/25