

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

Pruitt F3® Carotis Shunt

Brugsanvisning - Dansk

Pruitt F3® Karotisshunt

Bruksanvisning - Svenska

Pruitt F3® Halsslagadershunt

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3®

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

颈动脉转流管 Pruitt F3® Carotid Shunt

使用说明书

Pruitt F3® -kaulavaltimosuntti

Käyttöohjeet - Suomi

Pruitt F3® Karotis Şantı

Kullanım Talimatları - Türkçe

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



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, atherosclerotic 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.

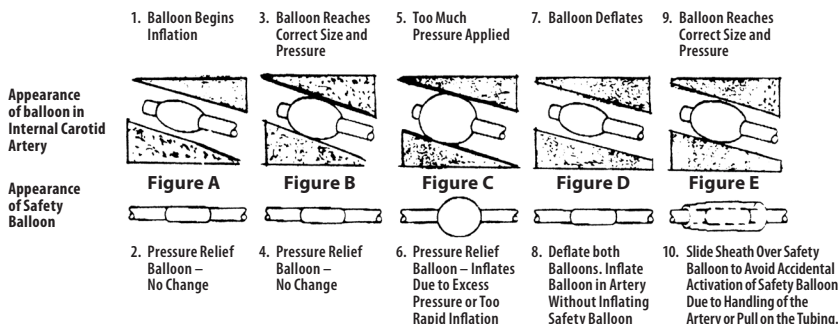
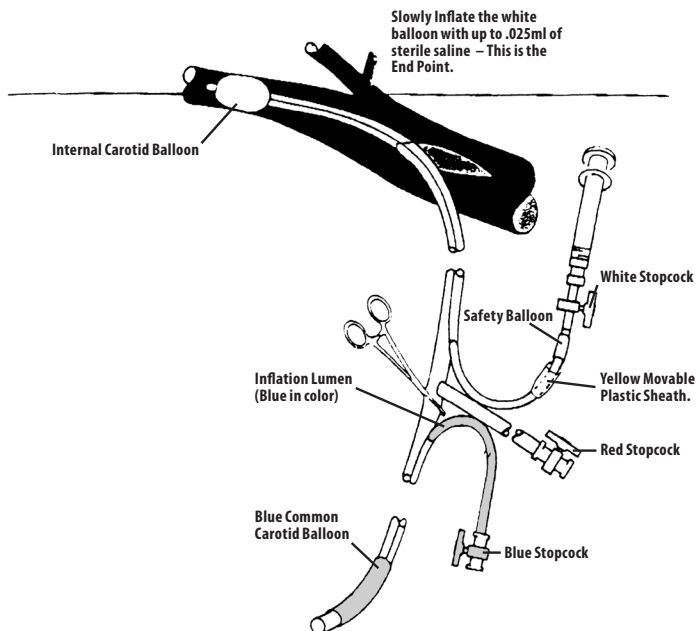
Procedure for T-Port Models 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10

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	Pruitt F3 Carotid Shunt with T-port (Outlying)	31 cm	10 French (3.3 mm)	Blue Lumen	Yellow
2011-12	Pruitt F3 Carotid Shunt with T-port (Inlying)	15 cm	10 French (3.3 mm)	Blue Lumen	Yellow
2012-10	Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Outlying)	31 cm	9 French (3.0 mm)	Blue Lumen	Yellow
2012-11	Pruitt F3 Carotid Shunt (Outlying)	31 cm	9 French (3.0 mm)	Blue Lumen	Yellow
2012-12	Pruitt F3 Carotid Shunt with T-Port (Inlying)	15 cm	9 French (3.0 mm)	Blue Lumen	Yellow
2012-13	Pruitt F3 Carotid Shunt (Inlying)	15 cm	9 French (3.0 mm)	Blue Lumen	Yellow
2013-10	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 of 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

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 Endarterectomies 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® Karotisschunt (Outlying) (Modell-Nr. 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Pruitt F3® Karotisschunt (Inlying) (Modell-Nr. 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Gebrauchsanleitung – Deutsch



Rx only **STERILE** **EO**

Einführung

Der Pruitt F3® Karotisschunt 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 Karotisschunt (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 Karotisschunt 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. Karotisschunts 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)

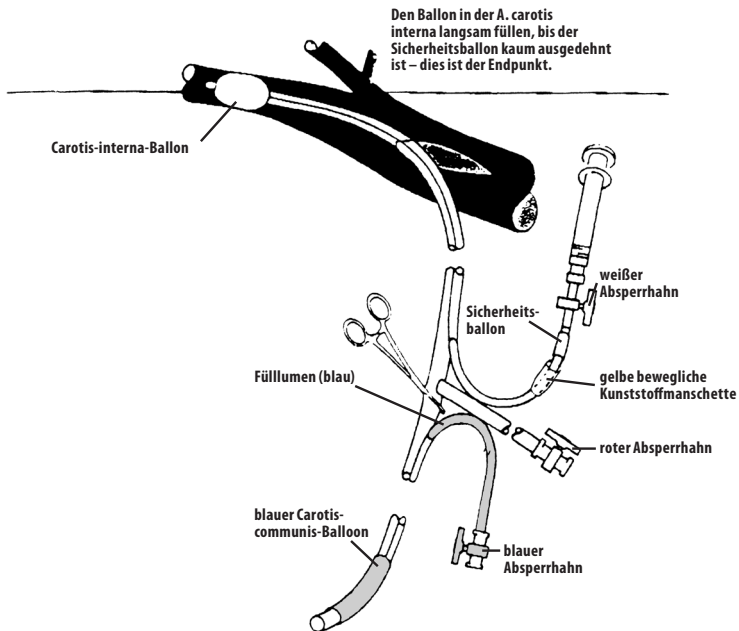
1. Einen behandschuhten Finger auf die Öffnung am Carotis-communis-Ende (großer blauer Ballon) legen und sterile Kochsalzlösung durch den T-Port-Absperrhahn injizieren. Durch die Öffnung am Carotis-interna-Ende (kleiner Ballon) muss Flüssigkeit fließen.
2. Einen behandschuhten Finger auf die Öffnung am Carotis-interna-Ende (kleiner Ballon) legen und sterile Kochsalzlösung durch den T-Port-Absperrhahn injizieren. Durch die Öffnung am Carotis-communis-Ende (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



Darstellung des Ballons in der A. carotis interna

Darstellung des externen Sicherheitsballons

1. Ballon wird gefüllt

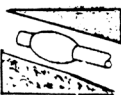


Abbildung A

3. Ballon erreicht die richtige Größe und den richtigen Druck

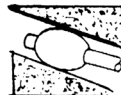


Abbildung B

5. Zu viel Druck aufgewendet

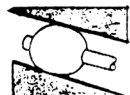


Abbildung C

7. Ballon entleert sich

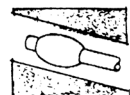


Abbildung D

9. Ballon erreicht die richtige Größe und den richtigen Druck

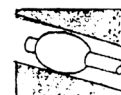
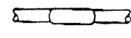
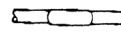


Abbildung E



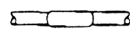
2. Sicherheitsballon – keine Veränderung



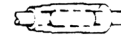
4. Sicherheitsballon – keine Veränderung



6. Sicherheitsballon – füllt sich auf Grund von zu hohem Druck oder zu raschem Füllen



8. Beide Ballons entleeren. Den Ballon in der Arterie füllen, ohne den Sicherheitsballon zu füllen



10. Die Manschette über den Sicherheitsballon schieben, um eine versehentliche Aktivierung des Sicherheitsballons durch die Handhabung der Arterie oder das Ziehen an der Schlauchleitung zu verhindern.

mit bis zu 0,25 ml steriler Kochsalzlösung füllen, ohne den externen Sicherheitsballon zu füllen (Abbildung B).

- Den T-Port-Absperrhahn öffnen und eine retrograde Blutung durch den T-Port des Shunts zulassen. Dabei auf Luftbläschen und/oder atheromatöse Trümmer achten.
- 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 den T-Port versetzen.
- Das proximale Ende des Shunts (blau, carotis communis) in der A. carotis communis platzieren.
- 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.

- 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.
- Sind keine Trümmer oder Luftbläschen zu beobachten, den T-Port-Absperrhahn schließen und die Klemme vom distalen Ende des Shunts (carotis interna) entfernen. Das Verfahren fortsetzen.
- Nach Abschluss der Endarterektomie die Ballons entleeren, den Shunt entfernen und die Arteriotomie wie gewohnt verschließen.

Verfahren für die Modelle 2012-11, 2012-13

- Die A. carotis freilegen und die Arteriotomie wie gewohnt durchführen.
- Das distale Ende des Shunts (carotis interna) in der A. carotis interna platzieren.
- 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).
- 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).
- 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).

- Das proximale Ende des Shunts (blau, carotis communis) in der A. carotis communis platzieren.
- 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.
- 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.
- 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 Sicherheitsballons
2011-10	Pruitt F3 Karotisshunt mit T-Port (Outlying)	31 cm	10 French (3,3 mm)	blaues Lumen	gelb
2011-12	Pruitt F3 Karotisshunt mit T-Port (Inlying)	15 cm	10 French (3,3 mm)	blaues Lumen	gelb
2012-10	Pruitt F3 Karotisshunt mit T-Port (Outlying)	31 cm	9 French (3,0 mm)	blaues Lumen	gelb
2012-11	Pruitt F3 Karotisshunt (Outlying)	31 cm	9 French (3,0 mm)	blaues Lumen	gelb
2012-12	Pruitt F3 Karotisshunt mit T-Port (Inlying)	15 cm	9 French (3,0 mm)	blaues Lumen	gelb
2012-13	Pruitt F3 Karotisshunt (Inlying)	15 cm	9 French (3,0 mm)	blaues Lumen	gelb
2013-10	Pruitt F3 Karotisshunt mit T-Port (Outlying)	31 cm	8 French (2,67 mm)	blaues Lumen	gelb

	Farbe des Absperrhahns	Maximale Flüssigkeitskapazität des Ballons	Ballondurchmesser bei maximaler Flüssigkeitskapazität
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 Degradation 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:

- Natriumhypochloritlösung (500–600 mg/l) oder
- Peressigsäurelösung mit nachfolgender Ultraschallbehandlung

2. Die Produkte sollten anschließend dekontaminiert werden mit:

- 70%iger Ethanol- oder Isopropanollösung für mindestens 3 Stunden oder
- 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 Kontamination 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

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 KENNNTNIS 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. Debaque 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. Ochlerl WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies 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



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 décelé 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 artériocléreuse ou air
- hypertension ou hypotension
- infection
- rupture intinale
- 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.

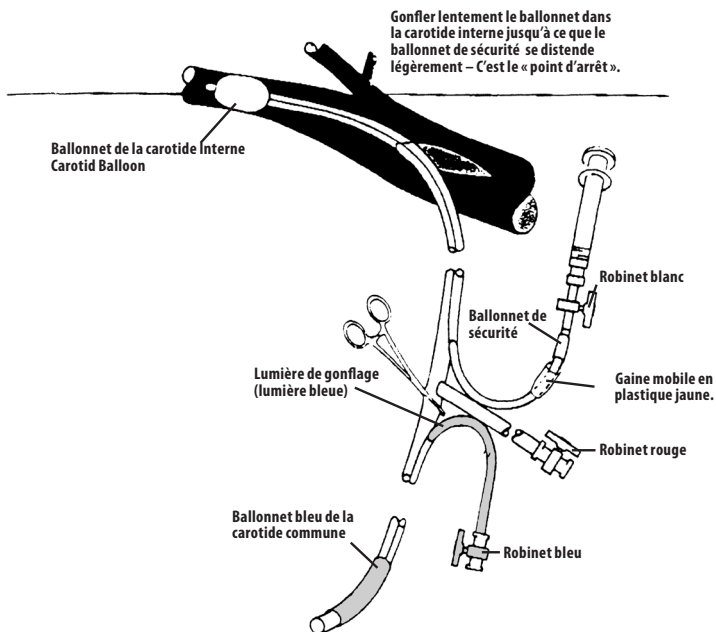
Test Préliminaire Du Raccord En T (T-Port) (À Effectuer Avant L'utilisation Sur Le Patient)

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.



- | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | 1. Le ballonnet commence à se gonfler | 3. Le ballonnet atteint sa taille et sa pression correctes | 5. Trop de pression appliquée | 7. Le ballonnet se dégonfle | 9. Le ballonnet atteint sa taille et sa pression correctes |
| Aspect du ballonnet dans l'artère carotide interne | | | | | |
| | Figure A | Figure B | Figure C | Figure D | Figure E |
| Aspect du ballonnet de sécurité | | | | | |
| | 2. Balloonnet de décharge de la pression – pas de changement | 4. Balloonnet de décharge de la pression – pas de changement | 6. Balloonnet de décharge de la pression – Se gonfle à cause d'un excès de pression ou d'un gonflage trop rapide | 8. Dégonfler les deux ballonnets. Gonfler le ballonnet dans l'artère sans gonfler le ballonnet de sécurité | 10. Glisser la gaine sur le ballonnet de sécurité pour éviter l'activation accidentelle du ballonnet de sécurité causée par la manipulation de l'artère ou une traction exercée sur la tubulure. |

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).

- 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.
- 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.
- Placer l'extrémité proximale bleue (carotide commune) du shunt dans l'artère carotide commune.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- Dégager l'artère carotide et réaliser l'artériotomie de façon habituelle.
- Placer l'extrémité distale (carotide interne) du shunt dans l'artère carotide interne.
- 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)
- 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)
- 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).

- Placer l'extrémité proximale bleue (carotide commune) du shunt dans l'artère carotide commune.
- 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.
- 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.
- 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	Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (externe)	31 cm	10 F (3,3 mm)	Lumière bleue	Jaune
2011-12	Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (interne)	15 cm	10 F (3,3 mm)	Lumière bleue	Jaune
2012-10	Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (externe)	31 cm	9 F (3,0 mm)	Lumière bleue	Jaune
2012-11	Shunt carotidien Pruitt F3 (externe)	31 cm	9 F (3,0 mm)	Lumière bleue	Jaune
2012-12	Shunt carotidien Pruitt F3 avec raccord en T (interne)	15 cm	9 F (3,0 mm)	Lumière bleue	Jaune
2012-13	Shunt carotidien Pruitt F3 (interne)	15 cm	9 F (3,0 mm)	Lumière bleue	Jaune
2013-10	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. Le Maître 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 croisée, 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 Le Maître 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 :

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

Emballage :

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Le papier d'emballage et le marquage du contenu sur le conteneur d'expédition extérieur ne sont pas obligatoires.
- Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

Le Maître Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

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 (DESIGNANT 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, EXTRACTIONNELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (USD 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE CETTE PERTE ET CECI MÊME SI LE RECOURS INDIQUE FAIT DÉFAUT À 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 Endarterectomies 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



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 coadiuvare l'inserimento e gonfiare 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 contrasegni 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'emblectomia, della trombectomia o della dilatazione vascolare.

Avvertenze

1. Non riusare. Non sterilizzare. 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 ridurre 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
- Iperensione 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.

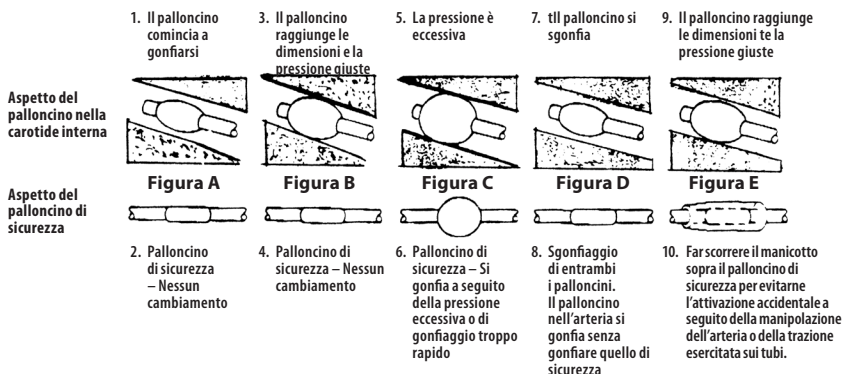
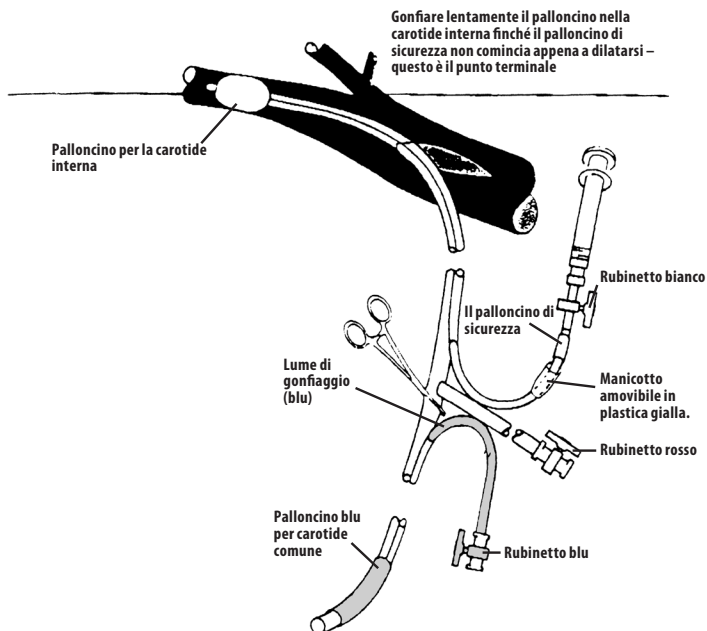
Collaudo Dell'ingresso A T (Prima Dell'uso Nel Paziente)

1. Appoggiare un polpastrello quantato 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 quantato 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 comune a 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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

- Esporre la carotide ed eseguire l'arteriotomia nel modo consueto.
- Inserire l'estremità distale (per carotide interna) dello shunt nella carotide interna.
- 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).
- 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).
- 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).

- Inserire l'estremità prossimale (blu per carotide comune) dello shunt nella carotide comune.
- 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.
- 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.
- 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	Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (esterno)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Lume blu	Giallo
2011-12	Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (interno)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Lume blu	Giallo
2012-10	Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (esterno)	31 cm	9 French (3,0mm)	Lume blu	Giallo
2012-11	Shunt carotideo Pruitt F3 (esterno)	31 cm	9 French (3,0mm)	Lume blu	Giallo
2012-12	Shunt carotideo Pruitt F3 con ingresso a T (interno)	15 cm	9 French (3,0mm)	Lume blu	Giallo
2012-13	Shunt carotideo Pruitt F3 (interno)	15 cm	9 French (3,0mm)	Lume blu	Giallo
2013-10	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 sopravvivere 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:

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

Confezionamento:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi né che riporti l'elenco del contenuto.
- 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 (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE TACITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSA. 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, CONSEGUENZIALI, 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. Ochlerl WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies 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



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. Desinfele 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 las 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)

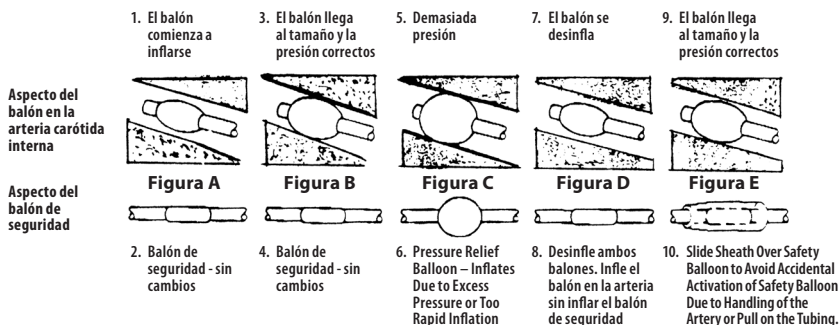
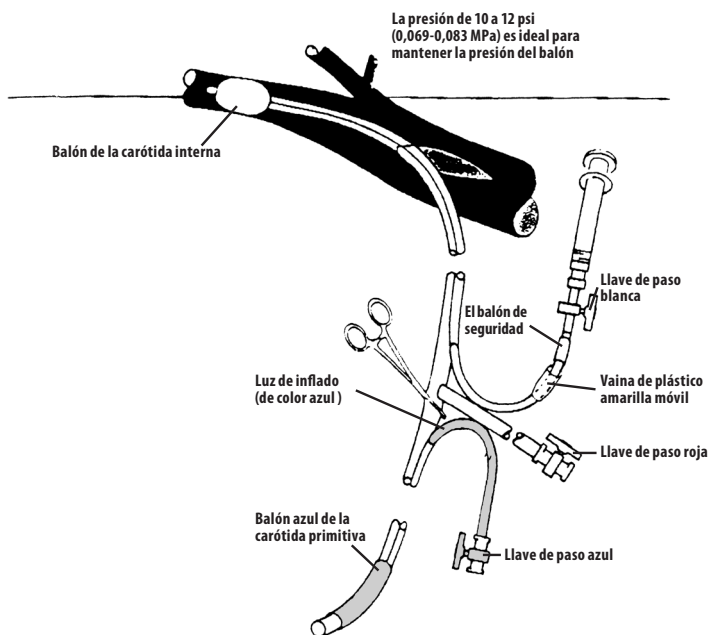
1. Ponga un dedo enguantado sobre la abertura que se encuentra cerca del extremo de la carótida primitiva (balón azul grande), e inyecte solución salina estéril a través de la llave de paso del puerto en T. El líquido debe fluir a través de la abertura cerca del extremo de la carótida interna (balón 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 infla 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).



- 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.
- 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.
- Coloque el extremo proximal (carótida primitiva azul) de la derivación dentro de la arteria carótida primitiva.
- 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.
- 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.

- 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. Pro siga con el procedimiento.
- Al terminar la endarterectomía, desinfele los balones, retire la derivación y cierre la arteriotomía de la forma habitual.

Procedimientos para los modelos 2012-11, 2012-13

- Exponga la arteria carótida y haga la arteriotomía de la forma habitual.
- Coloque el extremo distal (carótida interna) de la derivación dentro de la arteria carótida interna.
- 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)
- 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)
- 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)

- Coloque el extremo proximal (carótida primitiva, azul) de la derivación dentro de la arteria carótida primitiva.
- 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.
- 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. Pro siga con el procedimiento.
- Al terminar la endarterectomía, desinfele 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	Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (externa)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Luz azul	Amarilla
2011-12	Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (interna)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Luz azul	Amarilla
2012-10	Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (externa)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Luz azul	Amarilla
2012-11	Derivación carotídea Pruitt F3 (externa)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Luz azul	Amarilla
2012-12	Derivación carotídea Pruitt F3 con puerto en T (interna)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Luz azul	Amarilla
2012-13	Derivación carotídea Pruitt F3 (interna)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Luz azul	Amarilla
2013-10	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:

- Solución de hipoclorito sódico (500-600 mg/l), o
- Solución de ácido peracético con posterior tratamiento ultrasónico

2. A continuación debe descontaminar los dispositivos con:

- Soluciones de 70 % de etanol o isopropanol durante un mínimo de 3 horas, o
- Gas óxido de etileno

3. Debe secar los dispositivos completamente antes de envasarlos.

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 ESTRUCTA 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. Debaque 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. Ochlerl WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter *AM Heart J*, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies 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



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 insufe 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. Insufla o balão com solução salina estéril.
3. Não insufla 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. Desinsufla 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 íntima.
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

A 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 íntima
- dissecação 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 inspecione 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.

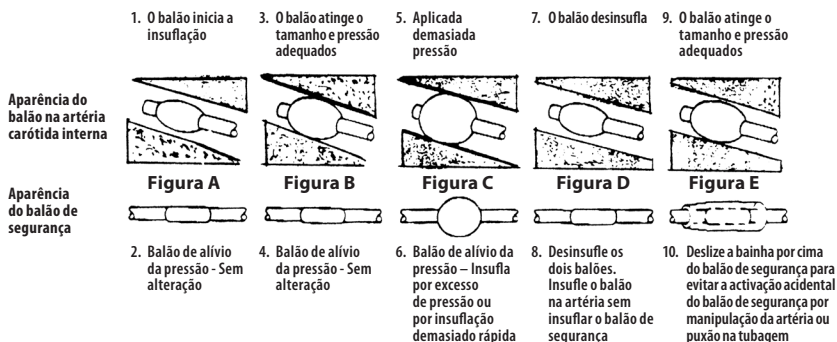
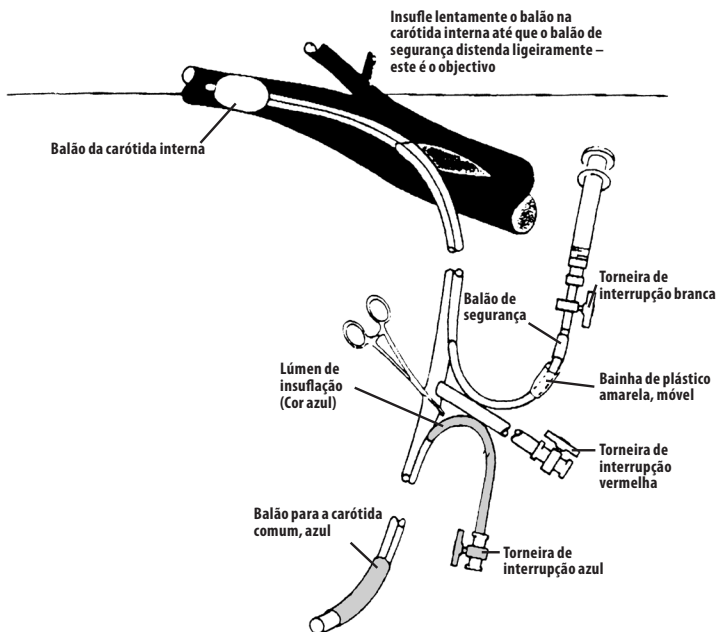
Pré-Teste Com Porta Em T (Efectuar Antes Da Utilização No Doente)

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 insufe 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 insufla (Figura C), devem desinsuflar-se AMBOS os balões. Depois de desinflados os dois balões (Figura D), insufla 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).

- 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.
- 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.
- Coloque a extremidade proximal (carótida comum, a azul) do Shunt na artéria carótida comum.
- Fixe a seringa de 3 ml à torneira de interrupção azul e insufla 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.
- 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 desinsuflados 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	Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Exterior)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Lúmen azul	Amarelo
2011-12	Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Interior)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Lúmen azul	Amarelo
2012-10	Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Exterior)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Lúmen azul	Amarelo
2012-11	Shunt para Carótida F3 Pruitt (Exterior)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Lúmen azul	Amarelo
2012-12	Shunt para Carótida F3 Pruitt com Porta em T (Interior)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Lúmen azul	Amarelo
2012-13	Shunt para Carótida F3 Pruitt (Interior)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Lúmen azul	Amarelo
2013-10	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 reproprocessamento 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 reproprocessado. 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 reproprocessamento 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 infeccioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

Limpeza:

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

Embalagem:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Não são necessários documentos de transporte e marcação do conteúdo para a embalagem exterior.
- As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

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

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. Debaque 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. Ochlerl WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter *AM Heart J*, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies 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® carotis shunt (ekstern) (Modelnr. 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Pruitt F3® carotis shunt (intern) (Modelnr. 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Brugsanvisning - Dansk



Indledning

Pruitt F3® carotis shunt er designet til at fungere som en kunstig forbindelse mellem to blodkar med blodgennemstrømning fra et kar til et andet. Dette opnås vha. et gennemsigtigt, sterilt plasticrør, der holdes på plads med en stabiliseringsteknik i begge ender af røret.

Produktbeskrivelse

Pruitt F3 carotis shunt (shunt) er en multilumenanordning med balloner i både den distale (carotis interna) og proksimale (carotis communis) ende af shunt. Når ballonerne er påfyldt uafhængigt af hinanden, fungerer de som en stabiliseringsmekanisme for at opretholde shuntens placering, når den er placeret i carotis communis og carotis interna. En ekstern sikkerhedsballon, der sidder på påfyldningsarmen til den distale (carotis interna) ballon, fungerer som en mekanisme, der letter trykket på carotis interna ballonen, hvis det skulle overstige den maksimalt angivne volumen. Den eksterne sikkerhedsballon reducerer risikoen for overpåfyldning af ballonen og resulterende beskadigelse af kar.

Pruitt F3 carotis shunt er udstyret med egenskaber, der skal hjælpe brugeren under indføring af shunt og påfyldning af ballonen. Den proksimale (carotis communis) ballons påfyldningsbane er farvekodet. Sterilt saltvand injiceres fra den blå stophane, gennem den blå lumen og ind i den blå carotis communis ballon. Muffen på den eksterne sikkerhedsballon er gul for at gøre den mere synlig. Dybdemarkeringer på selve shunt er til reference under indføring.

Indikation

1. Carotis shunts indiceres til brug i carotis endarterektomi som en midlertidig leder af blodgennemstrømningen mellem carotis communis og carotis interna.

Kontraindikationer

1. Shunt er en midlertidig anordning og må ikke implanteres.
2. Shunt er ikke indiceret til brug ved embolektomi, trombektomi eller karudvidelse.

Advarsler

1. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Kun til engangsbrug.
2. Fyld ikke luft eller gas på ballonen. Fyld ballonerne med sterilt saltvand.
3. Påfyld ikke ballonen til større volumen end nødvendigt, for at carotis interna ballonen kan obstruere blodstrømmen. OVERSKRID IKKE den maksimale anbefalede ballonvæskekapacitet (se Specifikationer).
4. Udvis forsigtighed i forbindelse med meget syge kar. Arteriel ruptur eller ballonsvigt på grund af skarp calcificeret plaque kan forekomme. Risikoen for ballonruptur skal tages med i beregningen ved overvejelse af de risici, som endarterektomien indebærer.
5. Udtøm ballonen, inden shunt fjernes. Undgå at skubbe eller trække for meget i shunt under modstand.

Forholdsregler

1. Efterse produktet og pakningen inden brug. Hvis pakningen eller shunt forekommer beskadiget, må den ikke anvendes.
2. Shunt må kun anvendes af kvalificerede læger, der er helt fortrolige med kirurgiske kardiovaskulære indgreb, der involverer arteria carotis.
3. Afprøv shunt i overensstemmelse med forprøvningsproceduren inden brug på patienter for at sikre, at lumenen er fri for obstruktioner, og at ballonen fungerer.
4. Aspirér ballonen inden påfyldning.
5. Anbring carotis interna ballonen i carotis interna og carotis communis ballonen i carotis communis.
6. Hvis shunt ikke holdes korrekt på plads vha. ballonstabilisering, kan den migrere ind i carotis interna og risikere at ramme intima.
7. Undgå at udsætte shunt for længerevarende eller overdreven fluorescerende lys, varme, sollys eller kemiske dampe for at mindske forringelse af ballonen. For meget manipulering under indføring og/eller plaque og andre aflejringer i blodkarret kan beskadige ballonen og øge risikoen for ballonruptur.
8. Tag ikke på noget tidspunkt fat i ballonen med instrumenter for at undgå at beskadige latexen.
9. Opret sikre forbindelser mellem sprøjten og muffen for at undgå indtrængen af luft.
10. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndtér og bortskaf produktet i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis og gældende lokale og statslige love og regulativer.

Bivirkninger

Som det er tilfældet med alle kardiovaskulære indgreb, der involverer arteria carotis, kan der forekomme komplikationer under eller efter carotis endarterektomi. Disse kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- slagtilfælde
- transient iskæmisk anfald

- neurologiske komplikationer
- embolisering af blodkoagel, arteriosclerotisk plaque eller luft
- hypertension eller hypotension
- infektion
- sprængning af intima
- arteriel dissektion
- perforering eller ruptur af kar
- hæmoragi
- arteriel trombose
- aneurismer
- arteriel spasme

Levering

Shunten leveres leveres sterilt og ikke-pyrogen. Den emballages sterilitet er sikret, så den længe den er uåbnet og ubeskadiget.

Fremgangsmåde

Vigtigt: Der kan anvendes flere forskellige kirurgiske teknikker ved brug af shunten. Derfor anbefales det, at kirurgen anvender den metode, som er bedst for patienten ifølge hans/hendes egen praksis og træning. Specifikke kirurgiske teknikker overlades til kirurgens skøn.

Procedure For Ballonforafprøvning (Udføres Før Patientbrug)

1. Fyld begge balloner op til den maksimalt anbefalede volumen med sterilt saltvand og undersøg dem for utætheder. Hvis der er tegn på utætheder omkring ballonerne, eller hvis de mister volumen, må produktet ikke anvendes.

BEMÆRK: Carotis communis ballonen er designet til delvis påfyldning for at mindske trykket på arteria carotis communis, mens positionen opretholdes.

2. Kontrollér, at den bevægelige muffe hænger løst på den distale (carotis interna) lumens infusionsområde og IKKE dækker den eksterne sikkerhedsballon, da den vil sætte sikkerhedsballonen ud af funktion og udsætte arteria carotis interna for beskadigelse ved overpåfyldning af carotis interna ballonen.
3. For at lukke luften korrekt ud af ballonen (ballonerne) fjernes kanylen, og stophanen åbnes. Luften bør derefter løbe ud af ballonen (ballonerne) uden hjælp.
4. Inden patientbrug aspireres ballonerne helt, før de påfyldes.

Forafprøvning Af T-Porte (Udføres Før Patientbrug)

1. Anbring en behandsket finger over åbningen nær carotis communis (stor blå ballon) enden og injicér sterilt saltvand gennem T-portstophanen. Væske skal strømme gennem åbningen nær carotis interna (lille ballon) enden.
2. Anbring en behandsket finger over carotis interna (lille ballon) enden og injicér sterilt saltvand gennem T-portstophanen. Væske skal strømme gennem åbningen nær carotis communis (stor blå ballon) enden.
3. Anvend ikke shunten, hvis der ikke strømmer væske gennem begge åbninger.

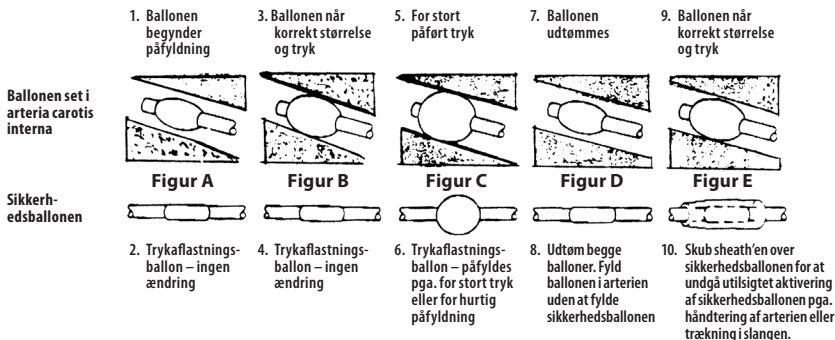
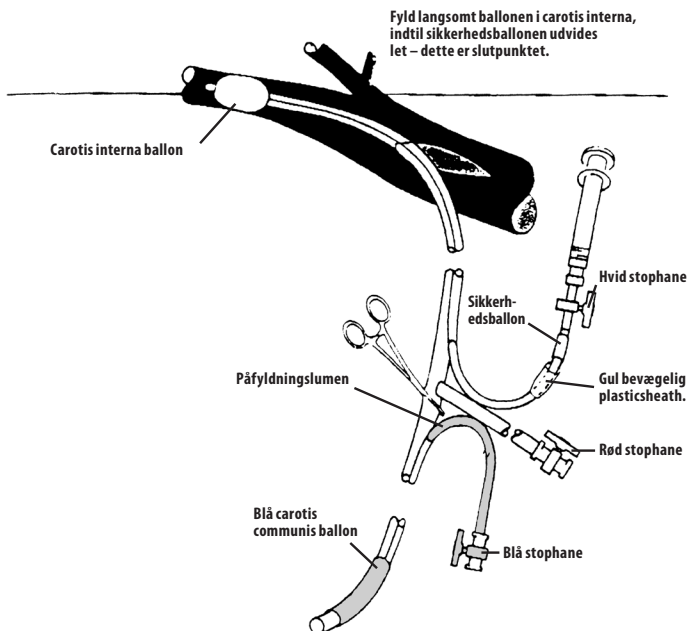
Procedure 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10

1. Afdæk arteria carotis og udfør arteriotomi på sædvanlig måde.
2. Anbring en klemme på den proksimale (carotis communis) ende af shunten inden T-porten.
3. Anbring den distale (carotis interna) ende af shunten i arteria carotis interna.
4. Fastgør 3 ml sprøjten på den hvide stophane og fyld LANGSOMT carotis interna ballonen med op til 0,25 ml sterilt saltvand (Figur A).
5. Mens påfyldningen skrider frem, holdes omhyggeligt øje med tilbageblødning fra arteria carotis interna omkring shunten. Tilbageblødningen mindskes, efterhånden som ballonen udvider sig. Når ballonen er udvidet tilstrækkeligt til at okkludere arterien, stopper tilbageblødningen omkring shunten, der vil mærkes en let modstand mod yderligere påfyldning, og/eller den eksterne sikkerhedsballon vil være let udspilet. Dette er slutpunktet: STOP OMGÅENDE PÅFYLDNING PÅ DETTE PUNKT. Den eksterne sikkerhedsballon må ikke være påfyldt (Figur B).
6. Luk den hvide stophane og skub den bevægelige muffe over den eksterne sikkerhedsballon. Dette vil hindre tilbageløb fra carotis interna ballonen ind i den eksterne sikkerhedsballon og forhindre efterfølgende manglende karokklusion (Figur E).

BEMÆRK: Carotis interna ballonen kan utilsigtet løsnest fra sin position ved overpåfyldning, håndtering af arterien eller trækning i shunten. Dette kan resultere i spontan dekompression af carotis interna ballonen med tilbageløb ind i den eksterne sikkerhedsballon og manglende okklusion i arterien. Hvis muffen eller sheath'en placeres over den eksterne sikkerhedsballon, hindres denne risiko.

VIGTIGT: Hvis carotis interna ballonen overfyldes, således at den eksterne sikkerhedsballon påfyldes, (Figur C) skal BEGGE balloner udtømmes. Når begge balloner er udtømt, (Figur D) påfyldes carotis interna ballonen LANGSOMT med op til 0,25 ml sterilt saltvand, uden at den eksterne sikkerhedsballon fyldes. (Figur B)

7. Åbn T-portstophanen og lad blod strømme tilbage gennem shuntens T-port, mens der kontrolleres for luftbobler og/eller ateromatøst debris.
8. Hvis der ikke bemærkes debris eller bobler, lukkes T-portstophanen, og klemmen flyttes fra den proksimale (blå carotis communis) ende til den distale (carotis interna) ende af shunten over T-porten.



- Anbring den proksimale (blå carotis communis) ende af shunten i arteria carotis communis.
- Fastgør 3 ml sprøjten til den blå stophane og fyld langsomt den blå carotis communis ballon med op til 1,5 ml sterilt saltvand. Luk den blå stophane.
- Fjern klemmen fra arteria carotis communis, åbn T-portstophanen og lad blod strømme gennem shuntens T-port, mens der kontrolleres for luftbobler og/eller ateromatøst debris.
- Hvis der ikke bemærkes debris eller bobler, lukkes T-portstophanen, og klemmen fjernes på den distale (carotis interna) ende af shunten. Fortsæt proceduren.
- Når endarterektomien er færdig, udtømmes ballonerne, shunten fjernes, og arteriotomien lukkes på sædvanlig måde.

Procedure for modellerne 2012-11, 2012-13

1. Afdæk arteria carotis og udfør arteriotomi på sædvanlig måde.
2. Anbring den distale (carotis interna) ende af shuntten i arteria carotis interna.
3. Fastgør 3 ml sprøjten på den hvide stophane og fyld LANGSOMT carotis interna ballonen med op til 0,25 ml sterilt saltvand. (Figur A)
4. Mens påfyldningen skrider frem, holdes omhyggeligt øje med tilbageblødning fra arteria carotis interna omkring shuntten. Tilbageblødningen mindskes, efterhånden som ballonen udvider sig. Når ballonen er udvidet tilstrækkeligt til at okkludere arterien, stopper tilbageblødningen omkring shuntten, der vil mærkes en let modstand mod yderligere påfyldning, og/eller den eksterne sikkerhedsballon vil være let udspilet. Dette er slutpunktet: STOP OMGÅENDE PÅFYLDNING PÅ DETTE PUNKT. Den eksterne sikkerhedsballon må ikke være påfyldt. (Figur B)
5. Luk den hvide stophane og skub den bevægelige muffe over den eksterne sikkerhedsballon. Dette vil hindre tilbageløb fra carotis interna ballonen ind i den eksterne sikkerhedsballon og forhindre efterfølgende manglende karokklusion. (Figur E)

BEMÆRK: Carotis interna ballonen kan utilsigtet løsnes fra sin position ved overpåfyldning, håndtering af arterien eller trækning i shuntten. Dette kan resultere i spontan dekompression af carotis interna ballonen med tilbageløb ind i den eksterne sikkerhedsballon og manglende okklusion i arterien. Hvis muffen eller sheath'en placeres over den eksterne sikkerhedsballon, hindres denne risiko.

VIGTIGT: Hvis carotis interna ballonen overfyldes, således at den eksterne sikkerhedsballon påfyldes (Figur C), skal BEGGE balloner udtømmes. Når begge balloner er udtømt (Figur D), påfyldes carotis interna ballonen LANGSOMT med op til 0,25 ml sterilt saltvand, uden at den eksterne sikkerhedsballon fyldes. (Figur B)

6. Anbring den proksimale (blå carotis communis) ende af shuntten i arteria carotis communis.
7. Fastgør 3 ml sprøjten til den blå stophane og fyld langsomt den blå carotis communis ballon med op til 1,5 ml sterilt saltvand. Luk derefter den blå stophane.
8. Afklem shuntens lumen på tværs og fjern klemmen på arteria carotis communis. Fjern langsomt klemmen på tværs af shuntten og se efter luftbobler og/eller ateromatøst debris. Hvis der ikke forekommer bobler eller debris, fjernes klemmen helt. Fortsæt proceduren.
9. Når endarterektomien er færdig, udtømmes ballonerne, shuntten fjernes, og arteriotomien lukkes på sædvanlig måde.

Specifikationer

Model	Beskrivelse	Anvendelig længde	Diameter	Normale lumenmarkeringer for påfyldning	Sikkerhedsballonens sheathfarve
2011-10	Pruitt F3 carotis shunt med T-port (ekstern)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Blå lumen	Gul
2011-12	Pruitt F3 carotis shunt med T-port (intern)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Blå lumen	Gul
2012-10	Pruitt F3 carotis shunt med T-port (ekstern)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2012-11	Pruitt F3 carotis shunt (ekstern)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2012-12	Pruitt F3 carotis shunt med T-port (intern)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2012-13	Pruitt F3 carotis shunt (intern)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2013-10	Pruitt F3 carotis shunt med T-port (ekstern)	31 cm	8 French (2,67 mm)	Blå lumen	Gul

	Stophanefarve	Ballonens maksimale væskekapacitet	Ballondiameter ved maksimal væskekapacitet
Normal carotis ballon	Blå	1,5 ml	14 mm
Carotis interna ballon	Hvid	0,25 ml	8 mm
T-port	Rød	Ikke relevant	Ikke relevant

Lagerstabilitet

Lagerstabiliteten angives på ANVENDES FØR-datoen på pakkens mærkat. ANVENDES FØR-datoen, der er trykt på hver mærkat,

er IKKE en sterilitetsdato. ANVENDES FØR-datoen er baseret på den normale levetid for balloner af naturgummilætex ved korrekt opbevaring. Anvendelse af shuntten efter udløbsdatoen anbefales ikke pga. risiko for forringet ballonkvalitet. LeMaitre Vascular, Inc. erstatter eller genbehandler ikke udløbne produkter.

Da naturgummilætex påvirkes af miljøforhold, skal korrekte opbevaringsprocedurer praktiseres for at opnå optimal lagerstabilitet. Produktet skal opbevares køligt og mørkt, væk fra fluorescerende lys, sollys og kemiske dampe for at hindre for tidlig forringelse af gummiballonen. Korrekt lagerrotation skal praktiseres.

Resterilisering/genbrug

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for performance kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Sikker håndtering og bortskaffelse

Dette udstyr er til engangsbrug. Må ikke implanteres. Brugt udstyr bedes kun returneret, hvis det ikke har virket efter hensigten, eller udstyret er knyttet til en bivirkning. I andre situationer bør udstyret ikke returneres, men bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren befinder sig.

Dette produkt indeholder ingen skarpe og spidse genstande, tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse.

Rengøring:

1. Udstyr, som det skønnes nødvendigt at returnere, skal rengøres på en af følgende måder:
 - a) Natriumhypochloritopløsning (500-600 mg/l), eller
 - b) Opløsning med pereddikesyre med efterfølgende ultralydsbehandling
2. Udstyr skal derefter steriliseres med enten:
 - a) 70 % opløsninger af ethanol eller isopropylalkohol i mindst 3 timer, eller
 - b) Ethylenoxidgas
3. Udstyret skal være helt tørt før emballering.

Emballage:

1. Rengjort udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Til udstyr, der kan gennemtrænge eller skære hud eller emballage, skal den primære emballage være i stand til at holde produktet uden at punktere emballagen under normale transportforhold.
2. Den forseglede primære beholder skal anbringes i vandtæt sekundær emballage. Den sekundære emballage skal mærkes med en detaljeret liste over indholdet i den primære beholder. Rengøringsmetoder bør om muligt beskrives nærmere.
3. Både primær og sekundær emballage fra rengjort, steriliseret udstyr til engangsbrug skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol.
4. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv kasse af fiberplade. Den ydre forsendelsesbeholder skal være forsynet med tilstrækkeligt støddæmpende materiale for at forhindre bevægelse mellem de sekundære og ydre beholdere.
5. Forsendelsesdokumentation og angivelse af indhold på den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
6. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

LeMaitre Vascular
Att.: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er fremsat heri, FREMSÆTTER LEMAITRE VASCULAR (SÅDANT UDTRYK, SOM BRUGT I DETTE AFSNIT, OMFATTER LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS DATTERELSELSKABER OG DERES RESPEKTIVE MEDARBEJDERE, FUNKTIONÆRER, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) INGEN UDTRYKKELIG ELLER IMPLICIT GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, HVAD ENTEN DET OPSTÅR I KRAFT AF LOVEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE (INKLUSIVE, UDEN BEGRÆNSNING, EN IMPLICIT GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL) OG FRASIGER SIG HERMED SAMME GARANTIER. Denne begrænsede garanti gælder ikke, hvis produktet udsættes for misbrug, forkert brug eller manglende korrekt opbevaring fra køberens eller en tredjeparts side. Det eneste retsmiddel til en overtrædelse af denne begrænsede garanti skal være en ombytning af eller refusion af købsprisen for dette produkt (ud fra LeMaitre Vasculars valg), når køberen har returneret produktet til LeMaitre Vascular. Denne garanti skal ophøre på udløbsdatoen for dette produkt.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. UNDER INGEN OMSTENDIGHEDER VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR MED HENSYN TIL DETTE PRODUKT, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR, UNDER NOGEN TEORI OM ERSTATNINGSANSVAR, PÅ GRUNDLAG AF KONTRAKT, ULOVLIG HANDLING, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE,

OVERSTIGE ET TUSIND DOLLARS (USD 1.000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB OG TIL TRODS FOR EN BRIST I DET EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKLAGER.

Til oplysning for brugeren er en revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner indeholdt på bagsiden af denne brugervejledning. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og brug af produktet, skal brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at se, om der findes yderligere produktinformation.

Referencer

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 – uteliggande (Modell nr 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Pruitt F3® karotisshunt – innelliggande (Modell nr 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Bruksanvisning - Svenska



Inledning

Pruitt F3® karotisshunt är avsedd att fungera som artificiell passage som ansluter två blodkärl vilket tillåter blodflöde från ett blodkärl till ett annat. Detta åstadkoms genom användning av ett klart, sterilt plaströr, som hålls på plats genom stabilisering i båda ändarna på röret.

Beskrivning Av Produkten

Pruitt F3 karotisshunt ("shunt") är en flerlumensanordning med en ballong i både den distala änden (för inre karotis) och proximala änden (för gemensamma karotis) av shunt. Ballongerna, när de fylls oberoende av varandra, fungerar som en stabiliseringsmekanism som bibehåller shuntens läge när den placerats inne i gemensamma och inre karotis. En extern säkerhetsballong på den fyllningsarm som leder till den distala ballongen (för inre karotis), fungerar som en mekanism för lättande av trycket på ballongen för inre karotis i händelse av att den fylls över sin maximala märkvoly. Den externa säkerhetsballongen reducerar risken för att ballongen fylls för mycket och därav följande kärlskador.

Pruitt F3 karotisshunt har funktioner som är till hjälp för användaren vid shuntinförel och ballongfyllning. Fyllningsvägen för den proximala ballongen (för gemensamma karotis) är färgkodad. Steril koksaltlösning injiceras från den blå avstängningskranen, genom den blå lumen och in i den blå ballongen för gemensamma karotis. Hylsan på den externa säkerhetsballongen är gul, så att den syns bättre. Djupmarkeringar på shuntkroppen är avsedda som referens vid införel.

Indikation

1. Karotisshuntar är indicerade för användning vid karotisendarterektomiingrepp som temporära rör som möjliggör blodflöde mellan a. carotis communis och a. carotis interna.

Kontraindikationer

1. Shunten är en temporär anordning som inte får implanteras.
2. Shunten är inte indicerad för användning vid embolektomi, trombektomi eller kärldilatation.

Varningar

1. Får inte återanvändas. Får inte resteriliseras. Endast för engångsbruk.
2. Använd inte luft eller gas för att fylla ballongen. Fyll ballongen med steril koksaltlösning.
3. Fyll inte ballongen till större volym än som krävs för att hindra blodflöde för ballongen för inre karotis. ÖVERSKRID INTE den rekommenderade maximala vätskekapaciteten för ballongen (se Specifikationer).
4. Iakttag försiktighet i samband med extremt patologiska kärl. Vassa förkalkade plack kan orsaka ruptur av artär eller ballonghaveri. Risken för ballongbristning måste tas i beaktande när man överväger riskerna vid endarterektomiingrepp.
5. Töm ballongen innan shunten avlägsnas. Undvik överdriven kraft för att skjuta eller dra shunt vid motstånd.

Försiktighetsanvisningar

1. Inspektera produkten och förpackningen före användning och använd inte produkten om förpackningen eller shunten har skadats.
2. Shunt ska endast användas av kvalificerad läkare som är helt förtrogen med kirurgiska kardiovaskulära ingrepp som innefattar karotis.
3. Testa shunt enligt förtestningsförfarandet före patientanvändning för att säkerställa att lumen är fri från hinder och att ballongen fungerar.
4. Aspirera ballongen före fyllning.
5. Placera ballongen för inre karotis och ballongen för gemensamma karotis i avsedd artär.
6. Om shunt inte hålls ordentligt på plats genom ballongstabilisering, kan den migrera in i inre karotis och eventuellt repa tunica intima.
7. Undvik långvarig eller för kraftig exponering för fluorescerande ljus, värme, solljus eller kemiska ångor för att reducera ballongnedbrytning. Öförsiktig och utdragen hantering vid införel samt plack och andra avlagringar i blodkärl kan skada ballongen och öka risken för ballongbristning.
8. Håll aldrig i ballongen med instrument så att latexen inte skadas.
9. Se till att anslutningarna mellan sprutan och fatningen är säkra så att inledning av luft undviks.
10. Efter användning kan denna produkt vara smittfarlig. Hantera och kassera enligt vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och bestämmelser.

Komplikationer

Som vid alla vaskulära ingrepp som involverar karotisartärerna kan komplikationer tillstå under karotisendarterektomi eller efteråt. Dessa komplikationer kan innefatta:

- stroke
- transitorisk ischemisk attack

- neurologiska komplikationer
- embolisering av blodproppar, arteriosklerotisk plack eller luft
- hypertoni eller hypotoni
- infektion
- intimaruptur
- arteriell dissektion
- kärlperforation och -ruptur
- hemorragi
- artärtrombos
- aneurysm
- artärspasm

Leverans

Shunten är steril och icke pyrogen. Så länge förpackningen förblir öppen och oskadd garanteras sterilitet.

Förfarande

Viktigt! Ett antal olika kirurgiska tekniker kan utnyttjas vid användning av shunt; därför rekommenderas att läkaren använder den metod som han/hon anser är bäst för patienten ifråga. Användandet av specifika operationstekniker avgörs av läkaren som utför ingreppet.

Ballongförtstning (Utförs Före Patientanvändning)

1. Fyll båda ballongerna till max. rekommenderad volym med steril koksaltlösning och syna med avseende på läckage. Om det finns några tecken på läckage kring ballongerna eller om någon av dem inte förblir fylld ska produkten inte användas.

OBS! Ballongen för gemensamma karotis är utförd för partiell fyllning för bibehållande av ballongens position med minimalt tryck på gemensamma karotis.

2. Se till att den rörliga hylsan hänger löst på det distala lumen (för inre karotis) och INTE täcker den externa säkerhetsballongen, eftersom detta skulle göra att säkerhetsballongen inte fungerar samt utsätta inre karotis för skaderisk genom överfyllning av ballongen för inre karotis.
3. För att tömma ballongen/ballongerna ordentligt ska sprutan tas bort och kranen öppnas. Ballongen/ballongerna ska sedan tömmas utan hjälp.
4. Innan ballongerna används på patienten ska de aspireras före fyllning.

T-Ports-förtstning (Utförs Före Patientanvändning)

1. Placera ett finger, med handske på, över öppningen nära änden på gemensamma karotis (stor blå ballong) och injicera steril koksaltlösning genom T-portens avstängningskran. Vätska ska flöda genom öppningen nära änden på inre karotis (liten ballong).
2. Placera ett finger, med handske på, över änden på inre karotis (liten ballong) och injicera steril koksaltlösning genom T-portens avstängningskran. Vätska ska flyta genom öppningen nära änden på gemensamma karotis (stor blå ballong).
3. Använd inte shuntens om ingen vätska flyter genom båda öppningen.

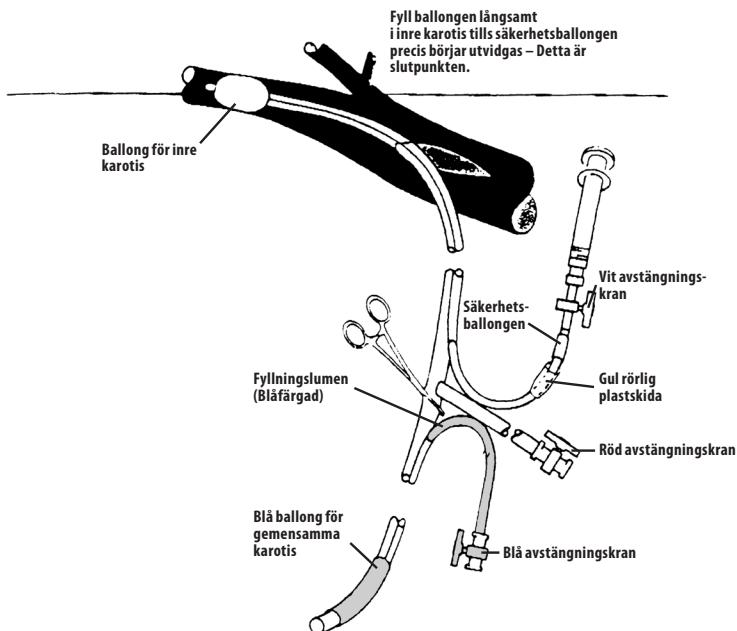
Förfarande 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10

1. Frilägg karotis och utför arteriotomi på vanligt sätt.
2. Placera en klämma på shuntens proximala ände (för gemensamma karotis) före T-porten.
3. Placera shuntens distala ände (för inre karotis) i inre karotis.
4. Anslut 3 mL-sprutan till den vita avstängningskranen och fyll LÅNGSAMT ballongen för inre karotis med upp till 0,25 mL steril koksaltlösning (Figur A).
5. Efter hand som fyllningen fortskrider ska återflöde av blod från inre karotis kring shuntens iaktas noga. Bakåtfloet minskar efter hand som ballongen utvidgas. När ballongen fylld tillräckligt för att ockludera artären kommer bakåtfloet av blod kring shuntens att stoppa, ett lätt motstånd mot ytterligare fyllning känns och/eller den externa säkerhetsballongen kommer att vidgas något. Detta är slutpunkten: AVBRYT FYLNINGEN OMEDELBART VID DENNA PUNKT. Den externa säkerhetsballongen ska inte vara fylld (Figur B).
6. Stäng den vita avstängningskranen och skjut den rörliga hylsan över den externa säkerhetsballongen. Detta förhindrar reflux från ballongen för inre karotis in i den externa säkerhetsballongen, vilket förhindrar efterföljande förlust av kärlocklusion (Figur E).

OBS! Ballongen för inre karotis kan oavsiktligt lossna från sitt läge genom överfyllning, manipulering av artären eller drag i shuntens. Detta kan resultera i spontan tömning av ballongen för inre karotis med reflux in i den externa säkerhetsballongen och förlust av ocklusion i artären. Placering av hylsan eller skidan över den externa säkerhetsballongen förhindrar detta problem.

VIKTIGT! Om ballongen för inre karotis fylls för mycket, och den externa säkerhetsballongen därför fylls (figur C), måste BÅDA ballongerna tömmas. Efter att båda ballongerna har tömts (figur D), fylls ballongen för inre karotis LÅNGSAMT med upp till 0,25 mL steril koksaltlösning utan fyllning av den externa säkerhetsballongen (Figur B).

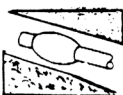
7. Öppna T-portens avstängningskran och låt blod flyta tillbaka genom shuntens T-port, och iaktta eventuell förekomst av luftbubblor och/eller ateromatöst skräp.



Beteendet av ballongen för inre karotis

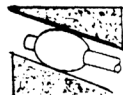
Säkerhetsballongens beteende

1. Ballongen börjar fyllas



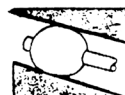
Figur A

3. Ballong uppnår korrekt storlek och tryck



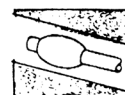
Figur B

5. För högt tryck applicerat



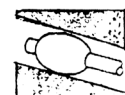
Figur C

7. Ballongen töms



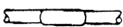
Figur D

9. Ballongen uppnår korrekt storlek och tryck



Figur E

2. Avlastningsballong – ingen ändring



4. Avlastningsballong – ingen ändring



6. Avlastningsballong – fylls vid för högt tryck eller för snabb fyllning



8. Töm bädaballongerna. Fyll ballongen i artären utan att fylla säkerhetsballongen



10. Skjut skidan över säkerhetsballongen för att undvika oavsiktlig aktivering av ballongen som resultat av manipulering av artären eller dragning i slangen.



- När inget skräp eller inga bubblor ses, ska T-portens avstängningskran stängas och klämman på shuntens proximala ände (blå för gemensamma karotis) flyttas till shuntens distala ände (för inre karotis) bortom T-porten.
- Placera shuntens proximala ände (blå för gemensamma karotis) in i gemensamma karotis.
- Anslut 3 mL-sprutan till den blå avstängningskranen och fyll den blå ballongen för gemensamma karotis med upp till 1.5 mL steril koksaltlösning. Stäng den blå avstängningskranen.
- Avlägsna klämman från gemensamma karotis, öppna T-portens avstängningskran och låt blod flyta genom shuntens T-port, och se efter om luftbubblor och/eller ateromatöst skräp förekommer.
- När inget skräp och inga bubblor ses ska T-portens avstängningskran stängas och klämman på shuntens distal ände (för inre karotis) tas bort. Fortsätt med förfarandet.

- När endarterektomi är avslutad ska ballongerna tömmas, shunten avlägsnas och arteriotomin slutas på vanligt sätt.

Förfarande för modellerna 2012-11, 2012-13

- Frilägg karotis och utför arteriotomi på vanligt sätt.
- Placera shuntens distala ände (för inre karotis) i inre karotis.
- Anslut 3 mL-sprutan till den vita avstängningskranen och fyll ballongen för inre karotis LÅNGSAMT med upp till 0,25 mL steril koksaltlösning. (Figur A)
- Efter hand som fyllningen fortskrider ska bakåtföde av blod från inre karotis kring shuntens iaktas noga. Bakåtfödet minskar efter hand som ballongen utvidgas. När ballongen fyllts tillräckligt för att ockludera artären kommer bakåtfödet av blod kring shuntens att stoppa, ett lätt motstånd mot ytterligare fyllning känns och/eller den externa säkerhetsballongen kommer att vidgas något. Detta är slutpunkten: AVBRYT Fyllningen omedelbart vid denna punkt. Den externa säkerhetsballongen ska inte vara fylld. (Figur B)
- Stäng den vita avstängningskranen och skjut den rörliga hylsan över den externa säkerhetsballongen. Detta förhindrar reflux från ballongen för inre karotis in i den externa säkerhetsballongen, vilket förhindrar efterföljande förlust av kärlokklusion. (Figur E.)

OBS! Ballongen för inre karotis kan oavsiktligt lossna från sitt läge genom överfyllning, manipulering av artären eller drag i shuntens. Detta kan resultera i spontan tömning av ballongen för inre karotis med reflux in i den externa säkerhetsballongen och förlust av okklusion i artären. Placering av hylsan eller skidan över den externa säkerhetsballongen förhindrar detta problem.

VIKTIGT! Om ballongen för inre karotis fylls för mycket, och den externa säkerhetsballongen därför fylls (figur C), måste BÅDA ballongerna tömmas. Efter att båda ballongerna har tömts (figur D), fylls ballongen för inre karotis LÅNGSAMT med upp till 0,25 mL steril koksaltlösning utan fyllning av den externa säkerhetsballongen. (Figur B.)

- Placera shuntens proximala ände (blå för gemensamma karotis) in i gemensamma karotis.
- Anslut 3 mL-sprutan till den blå avstängningskranen och fyll långsamt den blå ballongen för gemensamma karotis med upp till 1,5 mL steril koksaltlösning, och stäng därefter den blå avstängningskranen.
- Fäst en klämma runt shuntlumen och ta bort klämman på gemensamma karotis. Ta långsamt bort klämman över shuntens och se efter om luftbubblor och/eller ateromatöst skräp förekommer. Om inga bubblor eller inget skräp ses tas klämman bort helt. Fortsätt med förfarandet.
- När endarterektomi är avslutad ska ballongerna tömmas, shuntens avlägsnas och arteriotomin slutas på vanligt sätt.

Specifikationer

Modell	Beskrivning	Använd-bar längd	Diameter	Vanliga markeringar av fyllningslumen	Färgen hos säkerhetsballongens skida
2011-10	Pruitt F3 karotisshunt med T-port (utelligande)	31 cm	10 Fr (3,3 mm)	Blå lumen	Gul
2011-12	Pruitt F3 karotisshunt med T-port (inelligande)	15 cm	10 Fr (3,3 mm)	Blå lumen	Gul
2012-10	Pruitt F3 karotisshunt med T-port (utelligande)	31 cm	9 Fr (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2012-11	Pruitt F3 karotisshunt (utelligande)	31 cm	9 Fr (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2012-12	Pruitt F3 karotisshunt med T-port (inelligande)	15 cm	9 Fr (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2012-13	Pruitt F3 karotisshunt (inelligande)	15 cm	9 Fr (3,0 mm)	Blå lumen	Gul
2013-10	Pruitt F3 karotisshunt med T-port (utelligande)	31 cm	8 Fr (2,67 mm)	Blå lumen	Gul

	Avstängnings-kranens färg	Ballongens maximala vätskekapacitet	Ballongens diameter vid maximal vätskekapacitet
Ballong för gemensamma karotis	Blå	1,5 mL	14 mm
Ballong för inre karotis	Vit	0,25 mL	8 mm
T-port	Röd	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Livslängd Vid Förvaring

Livslängden vid förvaring anges av ANVÄNDS FÖRE-datumet på förpackningsetiketten. ANVÄNDS FÖRE-datumet på etiketterna är INTE ett sterilitetsdatum. ANVÄNDS FÖRE-datumet är baserat på normal förväntad livslängd hos naturgummilatexballongen vid korrekt förvaring. Användning av shunten efter utgångsdatumet rekommenderas inte på grund av risken för ballongnedbrytning. LeMaitre Vascular, Inc. är inte beredda att byta ut eller renovera hela produkten.

Eftersom naturgummilatex påverkas av miljön måste lämplig förvaring ske för optimal förvaringslivslängd. Produkten ska förvaras svalt och mörkt, skyddad mot fluorescerande ljus, solljus och kemikalieångor för att förhindra för tidig nedbrytning av gummiballongen. Korrekt förvaringsrotation ska ske.

Omsterilisering/Återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Säker hantering och kassering

Denna enhet är en kasserbar enhet för engångsbruk. Får inte implanteras. Returnera endast den använda enheten då enheten inte har fungerat som avsett eller relateras till en biverkning. I övriga situationer ska enheten inte returneras utan kasseras enligt lokala föreskrifter.

Om allvariga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicinska enhet, ska användare meddela både LeMaitre Vascular och behörig myndighet i landet där användaren befinner sig.

Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering.

Rengöring:

1. Enheter som måste återlämnas ska rengöras med något av följande:
 - a) Natriumhypokloritlösning (500–600 mg/l)
 - b) Perättiksyralösning med efterföljande ultraljudsbehandling
2. Enheter ska sedan dekontamineras med antingen:
 - a) 70 % lösningar av etanol eller isopropanol i minst tre timmar
 - b) Etylenoxidgas
3. Enheterna ska torkas fullständigt före förpackning.

Förpackning:

1. Rengjorda enheter ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paketet under transport. För enheter som kan penetrera eller skära hud eller förpackningsmaterial måste den primära förpackningen fungera utan att förpackningen punkteras under normala transportförhållanden.
2. Den förseglade primära behållaren måste placeras i en vattentät sekundär förpackning. Den sekundära förpackningen ska märkas med en specifierad lista över innehållet i primärbehållaren. Rengöringsmetoderna bör anges om möjligt.
3. Både den primära och den sekundära förpackningen med rengjorda, dekontaminerade kasserbara engångsenheter ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall.
4. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en styv låda av fiberskiva. Den yttre fraktbehållaren måste vara försedd med tillräckligt mycket dämpande material för att förhindra rörelse mellan sekundär och yttre behållare.
5. Fraktpapper och innehållsmärkning för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändig.
6. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

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

Begränsad produktgaranti; Begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I SAMBAND MED DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS FILIALBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ANORDNING, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER ANNARS (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte i mån av missbruk eller oriktig användning eller underlåtenhet att korrekt förvara denna anordning av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (efter LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna enhets utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIG FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT SKADA, FÖLJDSKADA, SÄRSKILD, STRAFFBAR SKADA ELLER SKADEERSÄTTNING. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULARS

SAMMANLAGDA ANSVAR AVSEENDE DENNA ANORDNING, OAVSETT HUR DET UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG KONTRAKTUELLT, UTOMOBLIGATORISKT ELLER STRIKT ELLER I ÖVRIGT ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1 000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OAKTAT OM ERSÄTTNING INTE UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

Referenslitteratur

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. Ochlerl WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter *AM Heart J*, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies 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® halsslagadershunt (uitwendig) (model 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Pruitt F3® halsslagadershunt (inwendig) (model 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Gebruiksaanwijzing – Nederlands



Rx only **STERILE** **EO**

Inleiding

De Pruitt F3® halsslagadershunt doet dienst als kunstmatig verbindingskanaal tussen twee bloedvaten, waardoor bloed van het ene vat naar het andere stroomt. Daartoe wordt een doorzichtig, kunststof, steriel buisje gebruikt dat op zijn plaats wordt gehouden door een stabilisatietechniek aan zijn beide uiteinden.

Productbeschrijving

De Pruitt F3 halsslagadershunt (de shunt) is een medisch hulpmiddel met meerdere lumina en met ballonnetjes aan het distale (a. carotis interna) zowel als proximale (a. carotis communis) uiteinde van de shunt. Als de ballonnetjes onafhankelijk van elkaar worden gevuld, doen ze dienst als een stabilisatiemechanisme om de shunt die in de a. carotis communis en de a. carotis interna wordt aangebracht, op zijn plaats te houden. Een extern veiligheidsballonnetje op de vularm die naar het distale (a. carotis interna) ballonnetje leidt, dient als mechanisme om de druk op het a. carotis interna-ballonnetje te verminderen als het vermelde maximale vulvolume voor dat ballonnetje wordt overschreden. Dankzij het externe veiligheidsballonnetje is er minder kans op overmatig vullen van het ballonnetje en resulterend vaatletsel.

Diverse functies van de Pruitt F3 halsslagadershunt helpen de gebruiker bij het inbrengen van de shunt en het vullen van het ballonnetje. De vulbaan van het proximale (a. carotis communis) ballonnetje is met kleur gecodeerd. Steriele zoutoplossing wordt geïnjecteerd vanuit het blauwe stopkraantje, door het blauwe lumen en in het blauwe a. carotis communis-ballonnetje. De mof van het externe veiligheidsballonnetje is geel voor betere zichtbaarheid. Dieptemarkeringen op het hoofdgedeelte van de shunt doen dienst als referentiepunten tijdens het inbrengen.

Indicatie

1. Halsslagadershunts zijn geïndiceerd voor gebruik bij een carotis-endarteriëctomie, waarbij zij dienst doen als een tijdelijk kanaal voor de bloedstroom tussen de a. carotis communis en de a. carotis interna.

Contra-Indicaties

1. De shunt is een tijdelijk hulpmiddel dat niet mag worden geïmplantéerd.
2. De shunt is niet bestemd voor gebruik bij embolectomie, trombectomie of vaatdilatatie.

Waarschuwingen

1. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
2. Geen lucht of gas gebruiken om het ballonnetje te vullen. De ballonnetjes vullen met steriele zoutoplossing.
3. Het a. carotis interna-ballonnetje niet meer vullen dan nodig is om de bloedstroom af te sluiten. De maximale vloeistofcapaciteit van de ballonnetjes MAG NIET WORDEN OVERSCHREDEN (zie Specificaties).
4. Wees voorzichtig met uitermate aangetaste bloedvaten. Scherpe, verkalkte plaque kan de slagader doen scheuren of het ballonnetje ontregelen. Houd rekening met het feit dat het ballonnetje kan scheuren bij het beoordelen van de risico's die met een endarteriëctomie gepaard gaan.
5. Laat het ballonnetje leeglopen voordat u de shunt verwijdert. Duw of trek niet overmatig aan de shunt tegen weerstand in.

Voorzorgen

1. Inspecteer het product en de verpakking vóór gebruik en gebruik de shunt niet als er tekenen zijn dat de verpakking of de shunt is beschadigd.
2. De shunt mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegde artsen die grondig vertrouwd zijn met cardiovasculaire chirurgische ingrepen op de halsslagader.
3. Vóór gebruik bij een patiënt moet u de shunt onderwerpen aan de pretestprocedure om er zeker van te zijn dat het lumen vrij is van obstructies en het ballonnetje functioneel is.
4. Aspireer het ballonnetje voordat u het vult.
5. Plaats het a. carotis interna-ballonnetje in de a. carotis interna en plaats het a. carotis communis-ballonnetje in de a. carotis communis.
6. Als de shunt niet naar behoren op zijn plaats wordt gehouden door de stabilisatie van de ballonnetjes, kan deze in de a. carotis interna migreren en de intima mogelijk schaven.
7. Vermijd langdurige of overmatige blootstelling aan tl-lampen, hitte, zonlicht en chemische dampen om slijtage van het ballonnetje te beperken. Overmatige manipulatie tijdens het inbrengen en/of plaque en andere aanslag in het bloedvat kunnen leiden tot beschadiging van het ballonnetje en het risico verhogen dat het ballonnetje scheurt.
8. Pak het ballonnetje nooit vast met instrumenten om beschadiging van het latex te voorkomen.
9. Maak stevige verbindingen tussen de injectiespuit en de hub om te voorkomen dat er lucht binnendringt.
10. Na gebruik is dit product veilig met potentieel biologisch gevaarlijk. Hanteer dit product en werp het weg in overeenstemming met de standaard medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, regionale en landelijke wetten en voorschriften.

Ongewenste Voorvallen

Niet als bij alle cardiovasculaire ingrepen op de halsslagader kunnen er complicaties optreden tijdens of na de carotis-

endarteriëctomie, waaronder:

- beroerte
- TIA
- neurologische complicaties
- embolisatie van bloedklonters, arteriosclerotische plaque of lucht
- te hoge of te lage bloeddruk
- infectie
- gescheurde intima
- arteriële dissectie
- geperforeerde en gescheurde vaten
- bloeding
- arteriële trombose
- aneurysma's
- arteriële spasmen

Verpakking

De shunt wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. De steriliteit van de pakking wordt gegarandeerd zolang deze ongeopend en onbeschadigd is.

Procedure

Belangrijk: Er kunnen diverse chirurgische technieken met de shunt worden gebruikt. De chirurg doet er daarom goed aan de methode te gebruiken die op basis van zijn of haar praktijk en opleiding het beste voor de patiënt blijkt te zijn. Specifieke chirurgische technieken zijn naar goedgeunden de chirurg.

Pretestprocedure Voor Ballonnetjes (Uitvoeren Vóór Gebruik Bij Patiënt)

1. Vul beide ballonnetjes tot het aanbevolen maximale volume met steriele zoutoplossing en inspecteer ze op lekken. Als er tekenen van lekken zijn rond de ballonnetjes of als er een van de ballonnetjes leegloopt, mag u het product niet gebruiken.

N.B. Het a. carotis communis-ballonnetje is bestemd om gedeeltelijk te worden gevuld teneinde de druk op de a. carotis communis tot een minimum te beperken terwijl de shunt op zijn plaats wordt gehouden.

2. De verstelbare mof moet losjes boven aan het infuusgedeelte van het distale (a. carotis interna) lumen hangen en mag het externe veiligheidsballonnetje NIET bedekken, omdat anders het veiligheidsballonnetje niet kan worden gebruikt en de a. carotis interna kan worden beschadigd door overmatig vullen van het a. carotis interna-ballonnetje.
3. Verwijder de injectiespuit om de ballon(nen) goed te laten leeglopen en open de kraan. De ballon(nen) moet(en) nu vanzelf leeglopen.
4. Vóór gebruik bij een patiënt moet u de ballonnetjes volledig aspireren voordat u ze vult.

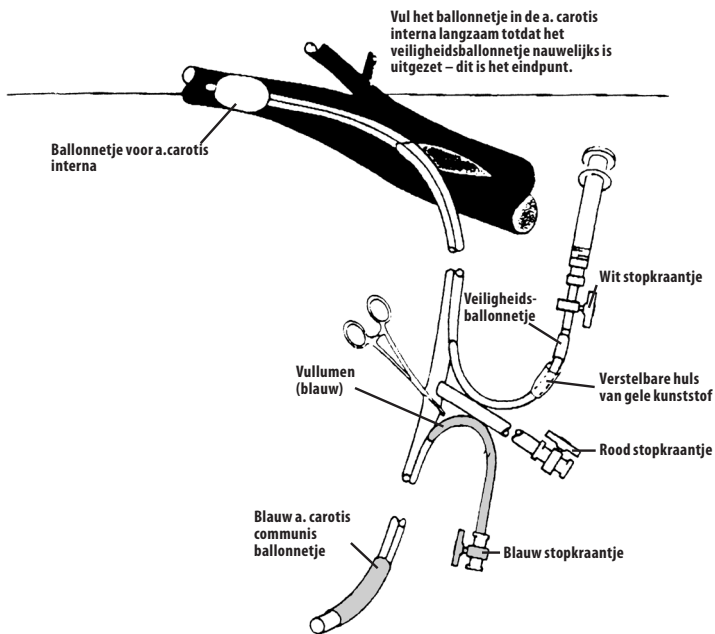
T-Poortpretest (Uitvoeren Vóór Gebruik Bij Patiënt)

1. Plaats een gehandschoende vinger boven de opening bij het a. carotis communis-uiteinde (grote blauwe ballonnetje) en injecteer steriele zoutoplossing door het T-poortstopkraantje. Er moet vloeistof door de opening bij het a. carotis interna-uiteinde (kleine ballonnetje) stromen.
2. Plaats een gehandschoende vinger boven het a. carotis interna-uiteinde (kleine ballonnetje) en injecteer steriele zoutoplossing door het T-poortstopkraantje. Er moet vloeistof door de opening bij het a. carotis communis-uiteinde (grote blauwe ballonnetje) stromen.
3. Gebruik de shunt niet als er geen vloeistof door beide openingen stroomt.

Procedure 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10

1. Vrijprepareer de a. carotis en verricht de arteriotomie op gebruikelijke wijze.
2. Plaats een klem aan het proximale (a. carotis communis) uiteinde van de shunt vóór de T-poort.
3. Plaats het distale (a. carotis interna) uiteinde van de shunt in de a. carotis interna.
4. Bevestig de 3-ml injectiespuit aan het witte stopkraantje en vul het a. carotis interna-ballonnetje LANGZAAM met maximaal 0,25 ml steriele zoutoplossing (afbeelding A).
5. Terwijl het ballonnetje wordt gevuld, observeert u zorgvuldig het terugstromen van het bloed vanuit de a. carotis interna rond de shunt. Naarmate het ballonnetje uitzet, stroomt er minder bloed terug. Als het ballonnetje genoeg gevuld is om de slagader af te sluiten, stroomt er geen bloed meer rond de shunt terug, is er lichte weerstand tegen verder vullen voelbaar en/of zet het externe veiligheidsballonnetje zich enigszins uit. Dit is het eindpunt: STOP ONMIDDELIJK MET VULLEN. Het externe veiligheidsballonnetje mag niet worden gevuld (afbeelding B).
6. Sluit het witte stopkraantje en schuif de verstelbare mof over het externe veiligheidsballonnetje. Dit voorkomt reflux uit het a. carotis interna-ballonnetje in het externe veiligheidsballonnetje en daaruit resulterend minder afsluiting in het bloedvat (afbeelding E).

N.B. Het a. carotis interna-ballonnetje kan per ongeluk losraken door bovenmatig vullen, manipulatie van de slagader of rukken aan de shunt. Dit kan leiden tot spontaan leeglopen van het a. carotis interna-ballonnetje met reflux in het externe veiligheidsballonnetje en minder afsluiting in de slagader. Door de mof of de huls over het externe veiligheidsballonnetje te schuiven, wordt dit mogelijke probleem verholpen.



- | | | | | | |
|---|---|--|---|--|---|
| | 1. Ballonnetje begint uit te zetten. | 3. Ballonnetje heeft juiste grootte en druk bereikt. | 5. Er wordt te veel druk uitgeoefend. | 7. Ballonnetje loopt leeg. | 9. Ballonnetje heeft juiste grootte en druk bereikt. |
| Uiterlijk van ballonnetje in a. carotis interna | | | | | |
| Uiterlijk van veiligheids-ballonnetje | | | | | |
| | 2. Drukontlastings-ballonnetje – geen verandering | 4. Drukontlastings-ballonnetje – geen verandering | 6. Drukontlastings-ballonnetje – zet uit als gevolg van overmatig of te snel vullen | 8. Beide ballonnetjes laten leeglopen. Balloonnetje in slagader vullen zonder veiligheids-ballonnetje te vullen. | 10. Huls over veiligheids-ballonnetje schuiven om te voorkomen dat het per ongeluk wordt geactiveerd door manipulatie van de slagader of rukken aan de slang. |

BELANGRIJK: Bij bovenmatig vullen van het a. carotis interna-ballonnetje, waardoor het externe veiligheidsballonnetje wordt gevuld (afbeelding C), moet u **BEIDE** ballonnetjes laten leeglopen. Nadat beide ballonnetjes zijn leeggelopen (afbeelding D), vult u het a. carotis interna-ballonnetje **LANGZAAM** met maximaal 0,25 ml steriele zoutoplossing zonder het externe veiligheidsballonnetje te vullen (afbeelding B).

- Open het T-poortstopkraantje en laat het bloed door de T-poort van de shunt terugstromen terwijl u het bloed op luchtbellen en/of atheromateus debris controleert.
- Bij afwezigheid van luchtbellen of debris sluit u het T-poortstopkraantje en verplaatst u de klem van het proximale (blauwe, a. carotis communis) uiteinde naar het distale (a. carotis interna) uiteinde van de shunt boven de T-poort.
- Plaats het proximale (blauwe, a. carotis communis) uiteinde van de shunt in de a. carotis communis.

- Bevestig de 3-ml injectiespuit aan het blauwe stopkraantje en vul het blauwe a. carotis communis-ballonnetje langzaam met maximaal 1,5 ml steriele zoutoplossing. Sluit het blauwe stopkraantje.
- Verwijder de klem uit de a. carotis communis, open het T-poortstopkraantje en laat bloed door de T-poort van de shunt stromen terwijl u het bloed op luchtbellen en/of atheromateus debris controleert.
- Bij afwezigheid van luchtbellen of debris sluit u het T-poortstopkraantje en verwijdert u de klem van het distale (a. carotis interna) uiteinde van de shunt. Zet de procedure voort.
- Als de endarteriëctomie voltooid is, gaat u als volgt te werk. Laat de ballonnetjes leeglopen, verwijder de shunt en sluit de arteriotomie op gebruikelijke wijze.

Procedure voor model 2012-11, 2012-13

- Vrijprepareer de a. carotis en verricht de arteriotomie op gebruikelijke wijze.
- Plaats het distale (a. carotis interna) uiteinde van de shunt in de a. carotis interna.
- Bevestig de 3-ml injectiespuit aan het witte stopkraantje en vul het a. carotis interna-ballonnetje LANGZAAM met maximaal 0,25 ml steriele zoutoplossing (afbeelding A).
- Terwijl het ballonnetje wordt gevuld, observeert u zorgvuldig het terugstromen van het bloed vanuit de a. carotis interna rond de shunt. Naarmate het ballonnetje uitzet, stroomt er minder bloed terug. Als het ballonnetje genoeg gevuld is om de slagader af te sluiten, stroomt er geen bloed meer rond de shunt terug, is er lichte weerstand tegen verder vullen voelbaar en/of zet het externe veiligheidsballonnetje zich enigszins uit. Dit is het eindpunt: STOP ONMIDDELIJK MET VULLEN. Het externe veiligheidsballonnetje mag niet worden gevuld (afbeelding B).
- Sluit het witte stopkraantje en schuif de verstelbare mof over het externe veiligheidsballonnetje. Dit voorkomt reflux uit het a. carotis interna-ballonnetje in het externe veiligheidsballonnetje en daaruit resulterend minder afsluiting in het bloedvat (afbeelding E).

N.B. Het a. carotis interna-ballonnetje kan per ongeluk losraken door bovenmatig vullen, manipulatie van de slagader of rukken aan de shunt. Dit kan leiden tot spontaan leeglopen van het a. carotis interna-ballonnetje met reflux in het externe veiligheidsballonnetje en minder afsluiting in de slagader. Door de mof of de huls over het externe veiligheidsballonnetje te schuiven, wordt dit mogelijke probleem verholpen.

BELANGRIJK: Bij bovenmatig vullen van het a. carotis interna-ballonnetje, waardoor het externe veiligheidsballonnetje wordt gevuld (afbeelding C), moet u BEIDE ballonnetjes laten leeglopen. Nadat beide ballonnetjes zijn leeggelopen (afbeelding D), vult u het a. carotis interna-ballonnetje LANGZAAM met maximaal 0,25 ml steriele zoutoplossing zonder het externe veiligheidsballonnetje te vullen (afbeelding B).

- Plaats het proximale (blauwe, a. carotis communis) uiteinde van de shunt in de a. carotis communis.
- Bevestig de 3-ml injectiespuit aan het blauwe stopkraantje en vul het blauwe a. carotis communis-ballonnetje langzaam met maximaal 1,5 ml steriele zoutoplossing. Sluit het blauwe stopkraantje.
- Klem het shuntlumen af en verwijder de klem op de a. carotis communis. Verwijder langzaam de klem die zich over de shunt bevindt, en controleer het bloed op luchtbellen en/of atheromateus debris. Bij afwezigheid van luchtbellen of debris verwijdert u de klem helemaal. Zet de procedure voort.
- Als de endarteriëctomie voltooid is, gaat u als volgt te werk. Laat de ballonnetjes leeglopen, verwijder de shunt en sluit de arteriotomie op gebruikelijke wijze.

Specificaties

Model	Beschrijving	Bruikbare lengte	Diameter	Markeringen op vullumen	Kleur van huls veiligheids-ballonnetje
2011-10	Pruitt F3 halsslagadershant met T-poort (uitwendig)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Blauw lumen	Geel
2011-12	Pruitt-F3 halsslagadershant met T-poort (inwendig)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Blauw lumen	Geel
2012-10	Pruitt F3 halsslagadershant met T-poort (uitwendig)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Blauw lumen	Geel
2012-11	Pruitt F3 halsslagadershant (uitwendig)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Blauw lumen	Geel
2012-12	Pruitt-F3 halsslagadershant met T-poort (inwendig)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Blauw lumen	Geel
2012-13	Pruitt-F3 halsslagadershant (inwendig)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Blauw lumen	Geel
2013-10	Pruitt F3 halsslagadershant met T-poort (uitwendig)	31 cm	8 French (3,0 mm)	Blauw lumen	Geel

	Kleur van stopkraantje	Maximale vloeistof-capaciteit van ballonnetje	Diameter van ballonnetje bij maximale vloeistof-capaciteit
A. carotis communis-ballonnetje	Blauw	1,5 ml	14 mm
A. carotis interna-ballonnetje	Wit	0,25 ml	8 mm
T-poort	Rood	N.v.t.	N.v.t.

Opslag/Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat vermeld op het etiket van de verpakking. De houdbaarheidsdatum die op elk etiket is afgedrukt, is GEEN steriliteitsdatum. De houdbaarheidsdatum is gebaseerd op de normale levensduur van het uit natuurrubberlatex vervaardigde ballonnetje bij de juiste bewaring ervan. Het gebruik van de shunt na de houdbaarheidsdatum wordt afgeraden vanwege mogelijke slijtage van het ballonnetje. LeMaitre Vascular, Inc. voorziet niet in het vervangen of opnieuw verwerken van producten waarvan de houdbaarheid is verstreken.

Omdat natuurrubberlatex onderhevig is aan de omgevingsomstandigheden, moet het product op juiste wijze worden bewaard voor optimale houdbaarheid. Het product moet koel en donker worden bewaard, weg van tl-lampen, zonlicht en chemische dampen om voortijdige slijtage van het rubberballonnetje te voorkomen. Zorg dat de voorraad naar behoren rouleert.

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een gerecycled hulpmiddel schoon en steriel is. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De werking van het hulpmiddel kan door recycling of hersterilisatie afnemen, aangezien het hulpmiddel uitsluitend is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De houdbaarheidsduur van het hulpmiddel is uitsluitend gebaseerd op eenmalig gebruik.

Veilige bediening en afvoer

Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet implanteren. Retourneer het gebruikte hulpmiddel alleen indien het hulpmiddel niet volgens verwachting functioneert of het gerelateerd is aan een ongewenst voorval. In andere gevallen mag het hulpmiddel niet worden teruggestuurd en moet het volgens de ter plaatse geldende richtlijnen worden afgevoerd.

Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte gesteld worden.

Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

Reiniging:

- Hulpmiddelen die voor retourzending worden overwogen, moeten worden gereinigd met een van de volgende middelen:
 - natriumhypochlorietoplossing (500-600 mg/l), of
 - perazijnzuuroplossing met daarna ultrasoonbehandeling, of
- Hulpmiddelen moeten daarna worden gedecontamineerd met:
 - 70% ethanol of isopropanol gedurende minstens 3 uur, of
 - ethyleenoxidegas
- Hulpmiddelen moeten geheel droog zijn voor ze verpakt worden.

Verpakking:

- Gereinigde hulpmiddelen moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. Voor hulpmiddelen die huid of verpakkingsmateriaal kunnen penetreren of snijden, moet de verpakking in staat zijn het product te bevatten zonder dat de verpakking onder normale transportomstandigheden de verpakking kan doorboren.
- De verzegelde primaire container moet in een waterdichte secundaire verpakking worden geplaatst. De secundaire verpakking moet worden voorzien van een stuklijst van de inhoud van de primaire verpakking. Reinigingsmethoden moeten zo mogelijk gedetailleerd worden aangegeven.
- Zowel de primaire als de secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel.
- Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn. De buitenste verpakking moet worden voorzien van voldoende stootdempend materiaal om beweging van de secundaire verpakking in de buitenverpakking te verhinderen.
- Verpakkingspapier en indicatie van de inhoud voor de buitenverpakking zijn niet noodzakelijk.
- Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular
T.a.v. Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Beperkte productgarantie; beperking van rechtsmiddelen

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt

is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARBIJ ZIJN INBEGREPEN, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN DERGELIJKE AANSPRAKEN WORDEN HIERBIJ DAN OOK AFGEWEEZEN. Deze beperkte garantie geldt niet bij misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel of bij nalatigheid van de afnemer of een derde wat betreft de opslag van het hulpmiddel. De enige tegemoetkoming bij schending van deze beperkte garantie bestaat uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (keuze wordt uitsluitend bepaald door LeMaitre Vascular), nadat het hulpmiddel door de afnemer naar LeMaitre Vascular is teruggestuurd. Deze garantie vervalt op de vervaldatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN DUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1.000) Overschrijden, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIET TEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN TEvens BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om te controleren of er inmiddels nieuwe informatie over het product beschikbaar is.

Literatuur

1. Daingo 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 Endarterectomies 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.

Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3® (εξωτερική) (Μοντέλο 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3® (εσωτερική) (Μοντέλο 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά



Rx only **STERILE** **EO**

Εισαγωγή

Η Αναστόμωση Καρωτίδας Pruitt F3® προορίζεται για χρήση ως τεχνητός δίαυλος που συνδέει δύο αιμοφόρα αγγεία και επιτρέπει τη ροή του αίματος από το ένα αγγείο στο άλλο. Αυτό επιτυγχάνεται με τη χρήση ενός διαφανούς, πλαστικού, αποστειρωμένου αγωγού, ο οποίος συγκρατείται στη θέση του με τεχνική στερέωσης και στα δύο άκρα του αγωγού.

Περιγραφή Του Προϊόντος

Η αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 (εφεξής η αναστόμωση) είναι συσκευή πολλώνπλών αυλών με μπαλονάκια τόσο στο περιφερικό (έσω καρωτίδα) όσο και στο εγγύς (κοινή καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης. Τα μπαλονάκια όταν φουσκώνονται ανεξάρτητα, λειτουργούν ως μηχανισμός σταθεροποίησης για τη διατήρηση της θέσης της αναστόμωσης όταν αυτή τοποθετείται εντός των κοινών και έσω καρωτίδων. Ένα εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας που βρίσκεται στο βραχίονα διαστολής που οδηγεί στο περιφερικό (έσω καρωτίδα) μπαλονάκι, λειτουργεί ως μηχανισμός ανακούφισης της πίεσης στο μπαλονάκι της έσω καρωτίδας στην περίπτωση που θα φούσκωνε περισσότερο από το μέγιστο καθορισμένο όγμο. Το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας μειώνει τη δυνατότητα υπερβολικής διαστολής του μπαλονιού που θα προκαλούσε ζημία στο αγγείο.

Η αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 διαθέτει ορισμένα χαρακτηριστικά που βοηθούν το χρήστη κατά την εισαγωγή της αναστόμωσης και κατά τη διαστολή του μπαλονιού. Η διαδρομή της διαστολής του εγγύς (κοινή καρωτίδα) μπαλονιού είναι κωδικοποιημένη με χρώμα. Από τη μπλε στρόφιγγα εγχύεται αποστειρωμένος ορός, μέσω του μπλε αυλού στο μπλε μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας. Το χιτώνιο του εξωτερικού μπαλονιού ασφαλείας είναι κίτρινο για να διακρίνεται ευκολότερα. Οι σημάνσεις βάθους στο σώμα της αναστόμωσης είναι για αναφορά κατά την εισαγωγή.

Ενδειξη

1. Οι συσκευές αναστόμωσης καρωτίδας ενδείκνυνται για χρήση στην ενδαρτηρεκτομή καρωτίδας, ως προσωρινός αγωγός ροής του αίματος μεταξύ της κοινής και της έσω καρωτίδας αρτηρίας.

Αντενδείξεις

1. Η αναστόμωση είναι μια συσκευή προσωρινής εφαρμογής και επομένως δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται.
2. Η αναστόμωση δεν ενδείκνυται για χρήση σε εμβολεκτομή, θρομβεκτομή ή διαστολή αγγείου.

Προειδοποιήσεις

1. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε. Για μία χρήση μόνο.
2. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αερίωδη μέσα για τη διαστολή του μπαλονιού. Φουσκώνετε τα μπαλονάκια με αποστειρωμένο ορό.
3. Μη φουσκώνετε το μπαλονάκι σε διαστάσεις μεγαλύτερες από ότι χρειάζεται για να εμποδίσει τη ροή του αίματος για το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΕΙΤΕ τη συνιστώμενη μέγιστη χωρητικότητα υγρού του μπαλονιού (δείτε τις προδιαγραφές).
4. Προσέχετε ιδιαίτερα όταν συναντάτε εξαιρετικά προσβεβλημένα αγγεία. Μπορεί να επέλθει ρήξη της αρτηρίας ή βλάβη στο μπαλονάκι λόγω αιχμηρής ασβεστοποιημένης πλάκας. Θα πρέπει να λάβετε υπόψη την πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού όταν εξετάζετε τους υφιστάμενους κινδύνους κατά την ενδαρτηρεκτομή.
5. Ξφουσκώστε το μπαλονάκι πριν αφαιρέσετε την αναστόμωση. Αποφύγετε τη χρήση υπερβολικής δύναμης κατά το σπρώξιμο ή το τράβηγμα της αναστόμωσης όταν συναντάτε αντίσταση.

Προφυλάξεις

1. Επιθεωρήστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν το χρησιμοποιήσετε και μην το χρησιμοποιείτε αν υπάρχει ένδειξη ότι η συσκευασία ή η συσκευή αναστόμωσης έχουν υποστεί ζημία.
2. Η αναστόμωση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ειδικευμένους ιατρούς, εξοικειωμένους με τις χειρουργικές καρδιαγγειακές επεμβάσεις που αφορούν στην καρωτίδα αρτηρία.
3. Προβείτε σε δοκιμαστικό έλεγχο της αναστόμωσης σύμφωνα με τις διαδικασίες Δοκιμαστικού Ελέγχου πριν την χρησιμοποίησετε σε ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι ο αυλός είναι ελεύθερος από κάθε εμπόδιο και το μπαλονάκι λειτουργεί κανονικά.
4. Αναρροφήστε τον αέρα από το μπαλονάκι πριν το φουσκώσετε.
5. Τοποθετήστε το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας στην έσω καρωτίδα αρτηρία και το μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας στην κοινή καρωτίδα αρτηρία.
6. Εάν η αναστόμωση δεν παραμένει σταθερή στη θέση της με τη σταθεροποίηση του μπαλονιού, μπορεί να μετακινηθεί μέσα στην έσω καρωτίδα αρτηρία και ενδεχομένως να εκδράει την εσωτατή δομή.
7. Αποφύγετε την εκτεταμένη ή υπερβολική έκθεση του προϊόντος σε φως φθορισμού, θερμότητα, ηλιακό φως ή χημικές αναθυμιάσεις, για να μειώσετε την πιθανότητα φθοράς του μπαλονιού. Υπέρμετρος χειρισμός κατά την εισαγωγή του μπαλονιού, ή η παρουσία πλάκας ή άλλων κατάλοιπων στο αιμοφόρο αγγείο μπορεί να προκαλέσει ζημία στο μπαλονάκι και να αυξήσει την πιθανότητα ρήξης του.
8. Μην πιάνετε ποτέ το μπαλονάκι με εργαλεία, για να αποφύγετε ζημία στο λατέξ.
9. Διασφαλίστε σωστή σύνδεση ανάμεσα σε όλες τις σύριγγες και τα περιστόμια για να αποφύγετε την είσοδο αέρα.

10. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Μεταχειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με τη γενικά αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Ανεπιθυμητές Ενεργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις αγγειακές επεμβάσεις που αφορούν στις καρωτίδες αρτηρίες, μπορεί να επέλθουν επιπλοκές κατά ή μετά την ενδαρτηρική καρωτίδα. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- εγκεφαλικό επεισόδιο
- παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- νευρολογικές επιπλοκές
- εμβολισμό από θρόμβους αίματος, αρτηριοσκληρωτική πλάκα ή αέρα
- υπέρταση ή υπόταση
- μόλυνση
- ρήξη του εσωτερικού τοιχώματος
- αρτηριακή διατομή
- διάτρηση και ρήξη αγγείου
- αιμορραγία
- θρόμβωση αρτηρίας
- ανευρύσματα
- αρτηριακό σπασμό

Συσκευασία

Η συσκευασία παραδίδεται αποστειρωμένος και μη-πυρετογόνος. Η αποστείρωση της συσκευασίας διασφαλίζεται ενόσω αυτή δεν ανοιχτεί ή υπάρξει οποιοδήποτε χείσιμο σε αυτή.

Διαδικασία

Σημαντικό: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές κατά τη χρήση αυτής της συσκευής αναστόμωσης. Επομένως, ο χειρουργός θα πρέπει να χρησιμοποιήσει εκείνη που η πρακτική του και η εκπαίδευσή του του συνιστούν ως την πιο κατάλληλη για τον ασθενή. Οι ειδικές χειρουργικές τεχνικές επαφίνονται στην κρίση του χειρουργού.

Διαδικασία δοκιμαστικού ελέγχου για όλα τα μοντέλα (πριν από τη χρήση σε ασθενή)

1. Φουσκώστε και τα δύο μπαλονάκια με αποστειρωμένο ορό μέχρι το μέγιστο συνιστώμενο όγκο και ελέγξτε για τυχόν διαρροές. Αν υπάρχει ένδειξη διαρροής γύρω από τα μπαλονάκια ή αν ένα από τα μπαλονάκια δεν παραμένει φουσκωμένο, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας είναι σχεδιασμένο να φουσκώνει μερικώς για να ελαχιστοποιεί την πίεση στην κοινή καρωτίδα αρτηρία ενώ την συγκρατεί στη θέση της.

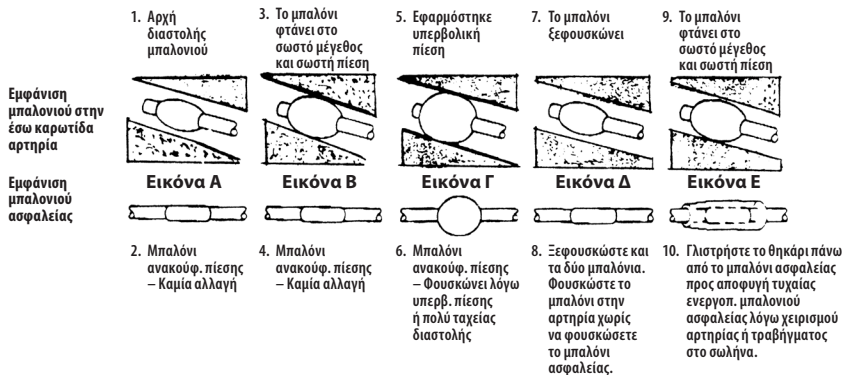
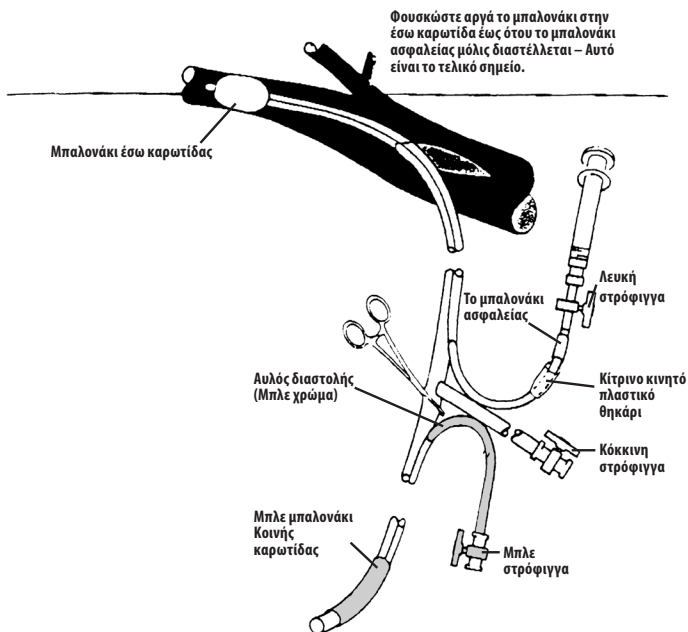
2. Βεβαιωθείτε ότι το κινητό χιτώνιο κρέμεται ελεύθερα στην περιοχή έγχυσης του περιφερικού (έσω καρωτίδα) αυλού και ΔΕΝ καλύπτει το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας, καθώς κάτι τέτοιο θα αγρήστε το μπαλονάκι ασφαλείας και θα υπέβαλε την έσω καρωτίδα αρτηρία σε πιθανό τραυματισμό από την υπερβολική διαστολή του μπαλονιού της έσω καρωτίδας.
3. Για να ξεφουσκώσει το μπαλόνι(-α) σωστά, αφαιρέστε τη σύριγγα και ανοίξτε τη στρόφιγγα. Το μπαλόνι(-α) θα πρέπει στη συνέχεια να ξεφουσκώσει χωρίς βοήθεια
4. Πριν το χρησιμοποιήσετε στον ασθενή, αναρροφήστε εντελώς τον αέρα από τα μπαλονάκια πριν τα φουσκώσετε.

Δοκιμαστικός έλεγχος Θύρας-T για τα μοντέλα (πριν από τη χρήση σε ασθενή)

1. Τοποθετήστε ένα γαντοφορεμένο δάκτυλο πάνω από το άνοιγμα κοντά στο άκρο της κοινής καρωτίδας (μεγάλο μπλε μπαλονάκι) και εγχύστε αποστειρωμένο ορό μέσω της στρόφιγγας της Θύρας-T. Θα πρέπει να εξέλθει υγρό από το άνοιγμα κοντά στο άκρο της έσω καρωτίδας (μικρό μπαλονάκι).
2. Τοποθετήστε ένα γαντοφορεμένο δάκτυλο πάνω από το άκρο της έσω καρωτίδας (μικρό μπαλονάκι) και εγχύστε αποστειρωμένο ορό μέσω της στρόφιγγας της Θύρας-T. Θα πρέπει να εξέλθει υγρό από το άνοιγμα κοντά στο άκρο της κοινής καρωτίδας (μεγάλο μπλε μπαλονάκι).
3. Μη χρησιμοποιείτε την αναστόμωση αν δεν εξέρχεται υγρό και από τα δύο ανοίγματα.

Δοκιμαστικός έλεγχος Θύρας-T για τα μοντέλα 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10

1. Εκθέστε την καρωτίδα αρτηρία και διεκπεραιώστε την αρτηριοτομή κατά τη συνήθη τρόπο.
2. Τοποθετήστε σφιγκτήρα στο εγγύς (κοινή καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης πριν από τη Θύρα-T.
3. Τοποθετήστε το περιφερικό (έσω καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης μέσα στην έσω καρωτίδα αρτηρία.
4. Συνδέστε τη σύριγγα των 3 ml στη λευκή στρόφιγγα και φουσκώστε ΑΡΓΑ το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας με έως 0,25 ml αποστειρωμένου ορού (Εικόνα Α).
5. Όσο αυξάνεται η διαστολή του μπαλονιού, παρακολουθείτε προσεκτικά την αιμορραγία από την έσω καρωτίδα αρτηρία γύρω από την αναστόμωση. Η αιμορραγία θα μειωθεί όσο διογκώνεται το μπαλονάκι. Όταν το μπαλονάκι φουσκώσει αρκετά για να φράξει την αρτηρία, η αιμορραγία γύρω από την αναστόμωση θα σταματήσει, θα αισθανθείτε μια μικρή αντίσταση στην περαιτέρω διαστολή του μπαλονιού ή και θα υπάρξει μια ελαφριά διαστολή του εξωτερικού μπαλονιού ασφαλείας. Αυτό είναι το ακραίο σημείο: ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΔΙΑΣΤΟΛΗ Σ' ΑΥΤΟ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ. Το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας δεν πρέπει να φουσκωθεί (Εικόνα Β).



6. Κλείστε τη λευκή στρόφιγγα και γλιστρήστε το κινητό χιτώνιο πάνω από το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας. Αυτό θα αποτρέψει την αναρροή από το μπαλονάκι της έξω καρωτίδας στο εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας και θα εμποδίσει επακόλουθη απώλεια απόφραξης του αγγείου (Εικόνα Ε).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μπαλονάκι της έξω καρωτίδας μπορεί να μετατοπιστεί απροσδόκητα από τη θέση του λόγω υπέρμετρης διαστολής, χειρισμού της αρτηρίας ή τραβήγματος της αναστόμωσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αυθόρμητη αποσυμπίεση του μπαλονιού της έξω καρωτίδας με αναρροή στο εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας και απώλεια της απόφραξης της αρτηρίας. Η υποθέτηση του χιτωνιού ή του νάρθηκα πάνω από το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας αποτρέπει το ενδεχόμενο πρόβλημα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν προκύψει υπέρμετρη διαστολή του μπαλονιού της έξω καρωτίδας, προκαλώντας τη διαστολή του εξωτερικού μπαλονιού ασφαλείας (Εικόνα Γ), θα πρέπει να ξεφουσκωθούν ΚΑΙ ΤΑ ΔΥΟ μπαλονάκια. Αφού ξεφουσκωθούν και τα δύο

μπαλονάκια, (Εικόνα Δ), φουσκώστε ΑΡΓΑ το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας αρτηρίας με έως 0,25 ml αποστειρωμένου ορού δίχως να φουσκώσετε το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας (Εικόνα Β).

7. Ανοίξτε τη στρόφιγγα της Θύρας-T και αφήστε το αίμα να διαρρεύσει μέσω της Θύρας-T της αναστόμωσης παρακολουθώντας για ενδεχόμενη παρουσία φυσαλίδων ή και αθηρωματιδών υπολειμμάτων.
8. Εάν δεν βλέπετε φυσαλίδες ή υπολείμματα, κλείστε τη στρόφιγγα της Θύρας-T και μετακινήστε το σφικτήρα από το γγγύ (μπλε κοινής καρωτίδας) άκρο στο περιφερικό (έσω καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης πέρα από τη Θύρα-T.
9. Τοποθετήστε το περιφερικό (μπλε κοινής καρωτίδας) άκρο της αναστόμωσης μέσα στην κοινή καρωτίδα αρτηρία.
10. Συνδέστε τη σύριγγα 3 ml στην μπλε στρόφιγγα και φουσκώστε αργά το μπλε μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας αρτηρίας με έως 1,5 ml αποστειρωμένου ορού. Κλείστε τη μπλε στρόφιγγα.
11. Αφαιρέστε το σφικτήρα από την κοινή καρωτίδα αρτηρία, ανοίξτε τη στρόφιγγα της Θύρας-T και αφήστε το αίμα να διαρρεύσει μέσω της Θύρας-T της αναστόμωσης παρακολουθώντας για ενδεχόμενη παρουσία φυσαλίδων ή και αθηρωματιδών υπολειμμάτων.
12. Όταν δεν παρατηρούνται πλέον υπολείμματα ή φυσαλίδες, κλείστε τη στρόφιγγα της Θύρας-T και αφαιρέστε το σφικτήρα από το περιφερικό (έσω καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης. Συνεχίστε τη διαδικασία.
13. Μετά τη συμπλήρωση της ενδαρτηρεκτομής, ξεφουσκώστε τα μπαλονάκια, αφαιρέστε την αναστόμωση και κλείστε την αρτηριοτομή με το συνήθη τρόπο.

Διαδικασία για τα μοντέλα 2012-11, 2012-13

1. Εκθέστε την καρωτίδα αρτηρία και διεκπεραιώστε την αρτηριοτομή κατά το συνήθη τρόπο.
2. Τοποθετήστε το περιφερικό (έσω καρωτίδα) άκρο της αναστόμωσης μέσα στην έσω καρωτίδα αρτηρία.
3. Συνδέστε τη σύριγγα των 3 ml στη λευκή στρόφιγγα και φουσκώστε ΑΡΓΑ το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας με έως 0,25 ml αποστειρωμένου ορού. (Εικόνα Α)
4. Όσο αυξάνεται η διαστολή του μπαλονιού, παρακολουθείτε προσεκτικά την αιμορραγία από την έσω καρωτίδα αρτηρία γύρω από την αναστόμωση. Η αιμορραγία θα μειωθεί όσο διογκώνεται το μπαλονάκι. Όταν το μπαλονάκι φουσκώσει αρκετά για να φράξει την αρτηρία, η αιμορραγία γύρω από την αναστόμωση θα σταματήσει, θα αισθανθείτε μια μικρή αντίσταση στην περαιτέρω διαστολή του μπαλονιού ή και θα υπάρξει μια ελαφριά διαστολή του εξωτερικού μπαλονιού ασφαλείας. Αυτό είναι το ακραίο σημείο: ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΔΙΑΣΤΟΛΗ Σ' ΑΥΤΟ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ. Το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας δεν πρέπει να φουσκωθεί. (Εικόνα Β)
5. Κλείστε τη λευκή στρόφιγγα και γλιστρήστε το κινητό χιτώνιο πάνω από το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας. Αυτό θα αποτρέψει την αναρροή από το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας στο εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας και θα εμποδίσει επακόλουθη απώλεια απόφραξης του αγγείου. (Εικόνα Ε)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας μπορεί να μετατοπιστεί απροσδόκητα από τη θέση του λόγω υπέρμετρης διαστολής, χειρισμού της αρτηρίας ή τραβήγματος της αναστόμωσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αυθόρμητη αποσυμπίεση του μπαλονιού της έσω καρωτίδας με αναρροή στο εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας και απώλεια της απόφραξης της αρτηρίας. Η τοποθέτηση του χιτωνίου ή του νάρθηκα πάνω από το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας αποτρέπει το ενδεχόμενο πρόβλημα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν προκύψει υπέρμετρη διαστολή του μπαλονιού της έσω καρωτίδας, προκαλώντας τη διαστολή του εξωτερικού μπαλονιού ασφαλείας (Εικόνα Γ), θα πρέπει να ξεφουσκωθούν ΚΑΙ ΤΑ ΔΥΟ μπαλονάκια. Αφού ξεφουσκωθούν και τα δύο μπαλονάκια, (Εικόνα Δ), φουσκώστε ΑΡΓΑ το μπαλονάκι της έσω καρωτίδας αρτηρίας με έως 0,25 ml αποστειρωμένου ορού δίχως να φουσκώσετε το εξωτερικό μπαλονάκι ασφαλείας. (Εικόνα Β).

6. Τοποθετήστε το περιφερικό (μπλε κοινής καρωτίδας) άκρο της αναστόμωσης μέσα στην κοινή καρωτίδα αρτηρία.
7. Συνδέστε τη σύριγγα 3 ml στην μπλε στρόφιγγα και φουσκώστε αργά το μπλε μπαλονάκι της κοινής καρωτίδας αρτηρίας με έως 1,5 ml αποστειρωμένου ορού, και κλείστε την μπλε στρόφιγγα.
8. Τοποθετήστε σφικτήρα εγκάρσια στον αυλό της αναστόμωσης και αφαιρέστε το σφικτήρα στην κοινή καρωτίδα αρτηρία. Αφαιρέστε αργά το σφικτήρα που είναι εγκάρσια τοποθετημένος στην αναστόμωση και ερευνήστε μήπως υπάρχουν φυσαλίδες αέρα ή και αθηρωματιδών υπολείμματα. Εάν δεν βλέπετε φυσαλίδες ή υπολείμματα, αφαιρέστε το σφικτήρα. Συνεχίστε τη διαδικασία.
9. Μετά τη συμπλήρωση της ενδαρτηρεκτομής, ξεφουσκώστε τα μπαλονάκια, αφαιρέστε την αναστόμωση και κλείστε την αρτηριοτομή με το συνήθη τρόπο.

Προδιαγραφές

Μοντέλο	Περιγραφή	Χρήσιμο Μήκος	Διάμετρος	Κοινές σημάνσεις διαστολής αυλού	Χρώμα νάρθηκα μπαλονιού ασφαλείας
2011-10	Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έξω)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Μπλε αυλός	Κίτρινο
2011-12	Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έσω)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Μπλε αυλός	Κίτρινο
2012-10	Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έξω)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Μπλε αυλός	Κίτρινο
2012-11	Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 (έξω)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Μπλε αυλός	Κίτρινο
2012-12	Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έσω)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Μπλε αυλός	Κίτρινο
2012-13	Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 (έσω)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Μπλε αυλός	Κίτρινο
2013-10	Αναστόμωση καρωτίδας Pruitt F3 με Θύρα-T (έξω)	31 cm	8 French (2,67 mm)	Μπλε αυλός	Κίτρινο

	Χρώμα στρόφιγγας	Μέγιστη χωρητικότητα υγρού μπαλονιού	Διάμετρος μπαλονιού και Μέγιστη χωρητικότητα υγρού
Μπαλονάκι κοινής καρωτίδας	Μπλε	1,5 ml	14 mm
Μπαλονάκι έσω καρωτίδας	Λευκό	0,25 ml	8 mm
Θύρα-T	Κόκκινο	Δ/Δ	Δ/Δ

Διάρκεια Ζωής Αποθήκευσης

Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται από την ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ που αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ που είναι τυπωμένη σε κάθε ετικέτα ΔΕΝ προσδιορίζει τη στεριότητα του προϊόντος. Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ βασίζεται στη φυσιολογική προσδοκώμενη διάρκεια ζωής του μπαλονιού από φυσικό λατέξ όταν αποθηκεύεται κατάλληλα. Δεν συνιστάται η χρήση της αναστόμωσης πέραν της ημερομηνίας λήξης λόγω της πιθανής φθοράς του μπαλονιού. Η LeMaitre Vascular, Inc. δεν προβλέπει την αντικατάσταση ή την επανεπεξεργασία προϊόντος του οποίου παρήλθε η ημερομηνία λήξης.

Εφόσον το λατέξ από φυσικό καουτσούκ επηρεάζεται από τις συνθήκες του περιβάλλοντος, θα πρέπει να εφαρμοστούν κατάλληλες διαδικασίες αποθήκευσης για την επίτευξη της βέλτιστης διάρκειας ζωής του προϊόντος. Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκευτεί σε δροσερό, σκοτεινό μέρος, μακριά από φώτα φθορισμού, ηλιακό φως και χημικές αναθυμιάσεις, προς αποφυγή της πρόωρης φθοράς του μπαλονιού από καουτσούκ. Θα πρέπει να εφαρμοστεί επίσης έγκαιρη διάθεση των αποβλήτων.

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστερίωνετε. Η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοιμώξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Η συσκευή αυτή είναι μια αναλώσιμη συσκευή μιας χρήσης. Μην την εμφυσείτε. Επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή μόνον όταν η απόδοση της συσκευής δεν είναι η προβλεπόμενη ή εάν η συσκευή σχετίζεται με ανεπιθύμητο συμβάν. Στις άλλες περιπτώσεις, η συσκευή δεν πρέπει να επιστρέφεται, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Καθαρισμός:

1. Οι συσκευές για τις οποίες η επιστροφή θεωρείται απαραίτητη πρέπει να καθαρίζονται χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω μεθόδους:

- α) Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (500-600 mg/l), ή
 - β) Διάλυμα υπεροξικού οξέος με επακόλουθη επεξεργασία με υπερήχους
2. Στη συνέχεια, οι συσκευές πρέπει να απολυμαίνονται με μία από τις δύο παρακάτω μεθόδους:
 - α) 70% διάλυμα αιθανόλης ή ισοπροπανόλης για ελάχιστο χρονικό διάστημα 3 ωρών, ή
 - β) Αέριο οξείδιο του αιθυλενίου
 3. Οι συσκευές πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από τη συσκευασία.

Συσκευασία:

1. Οι καθαρισμένες συσκευές πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεση στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Για συσκευές ικανές να διατρήσουν ή να κόψουν το δέρμα ή το υλικό συσκευασίας, η πρωτεύουσα συσκευασία πρέπει να είναι ικανή να διατηρεί το προϊόν, χωρίς να προκύπτει διάτρηση της συσκευασίας υπό κανονικές συνθήκες μεταφοράς.
2. Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός υδατοστεγούς δευτερεύουσας συσκευασίας. Η δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει να φέρει επισήμανση με μια αναλυτική λίστα του περιεχομένου του πρωτεύοντος δοχείου. Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς και οι μέθοδοι καθαρισμού.
3. Τόσο η πρωτεύουσα όσο και η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει καθαρισμένες και απολυμασμένες αναλώσιμες συσκευές μιας χρήσης θα πρέπει να φέρουν επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659.
4. Η πρωτεύουσα και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα. Ο εξωτερικός περιέκτης αποστολής πρέπει να διαθέτει επαρκές απορροστικό υλικό ώστε να αποτρέπεται η κίνηση μεταξύ του δευτερεύοντος και του εξωτερικού περιέκτη.
5. Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής και επισήμανση περιεχομένου για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
6. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

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

Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, Ο ΟΡΟΣ ΑΥΤΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Η ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΔΙΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΥΤΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Προς πληροφόρηση του χρήστη, στην πίσω σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης αναγράφεται η ημερομηνία ανασθεώρησης ή έκδοσης των οδηγιών αυτών. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες από την ημερομηνία αυτή και μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τη LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Παραπομπές

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. Ohlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies 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

(型号、规格: 2011-10、2011-11、2011-12、2011-13、2012-10、2012-11、2012-12、2012-13、2013-10)

STERILE EO 环氧乙烷灭菌

⊗ 一次性使用

含天然乳胶

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、2011-11、2011-12、2011-13、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(带T状端口的规格型号)、导管分隔器(带T状端口的规格型号)、血液流通导管和扩张注射器组成。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注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,以确保管路没有障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。

- 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。
- 任何时候都不要用工具抓取球囊，以免损伤乳胶。
- 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。
- 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. 用无菌生理盐水灌注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. 正确释放气囊的方法是：移去充液用注射器，打开阀门让液体从气囊中自然流出。

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

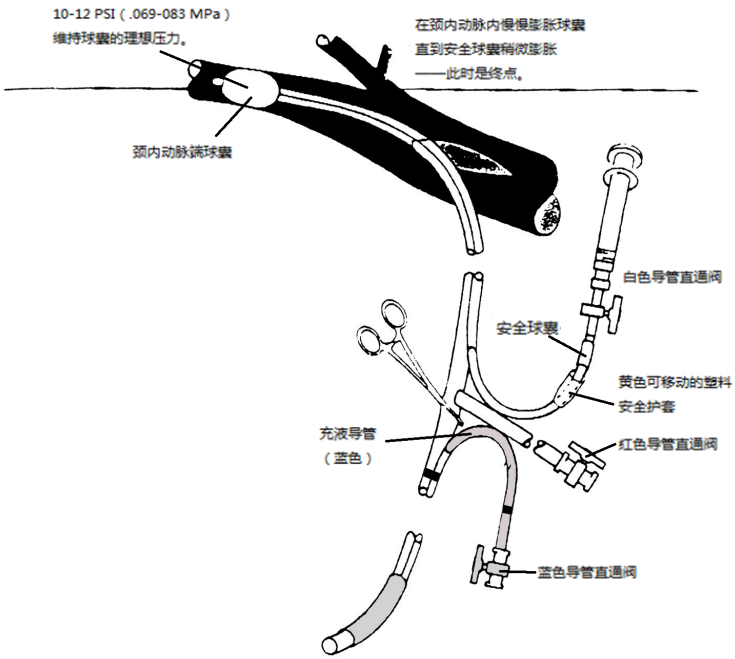
1. 暴露颈总动脉，以通常的方式进行动脉切开术。
2. 用一个夹子夹住颈动脉转流管的近端（颈总动脉端），靠近T状端口的的位置。
3. 将颈动脉转流管的远端末（颈内动脉端）放进患者的颈内动脉。
4. 将3mL注射器连接到白色导管直通阀，并且缓慢地向颈内动脉端球囊推入最多0.25mL的无菌生理盐水（图A）。
5. 随着膨胀的进行，仔细观察颈动脉转流管周围从颈内动脉的漏血。球囊膨胀后漏血将会减少。当球囊充分膨胀阻塞动脉时，颈动脉转流管周围的漏血将会停止，继续进一步膨胀球囊将会有种阻力的感觉，并且/或者安全球囊将会有轻度扩张。这是终点：在此点处立即停止球囊膨胀。安全球囊不应被膨胀（图B）。
6. 关闭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，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），慢慢地将颈内动脉球囊充入0.25mL的无菌生理盐水，不要使安全球囊膨胀（图B）。

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。



颈内动脉球囊的外观	1. 球囊开始膨胀	3. 球囊到达正确的尺寸和压力	5. 应用压力过大	7. 球囊卸压	9. 球囊到达正确的尺寸和压力
安全球囊外观					
	图 A	图 B	图 C	图 D	图 E
	2. 球囊卸压一无变化	4. 球囊卸压一无变化	6. 球囊卸压一由于过大压力或急速充压导致的膨胀	8. 缩小两个球囊。在动脉内膨胀球囊但不使安全球囊膨胀。	10. 滑动安全护套遮住安全球囊以避免由于靠动脉或拉拽管路所引起的安全球囊的意外充液。

6. 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2011-11、2011-13、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 (Outlying)	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	.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用性或担保）。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.

Pruitt F3® -kaulavaltimosuntti (ulkoinen) (mallinumero 2011-10, 2012-10, 2012-11, 2013-10, e2011-10, e2012-10, e2012-11, e2013-10)

Pruitt F3® -kaulavaltimosuntti (sisäinen) (mallinumero 2011-12, 2012-12, 2012-13, e2011-12, e2012-12, e2012-13)

Käyttöohjeet – Suomi



Johdanto

Pruitt F3® -kaulavaltimosuntti on tarkoitettu keinoatekoiseksi väyläksi kahden verisuonen yhdistämisessä niin, että veri pääsee virtaamaan verisuonesta toiseen. Tämä saadaan aikaan käyttämällä muovista valmistettua läpinäkyvää ja steriiliä putkea, joka pidetään paikallaan putken kummassakin päässä olevalla vakautusmenetelmällä.

Tuotekuvaus

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti (suntti) on moniluumenväline, jossa on ballonki suntin distaalipäässä (carotis interna) ja proksimaalipäässä (carotis communis). Ballongit, kun ne on täytetty erikseen, toimivat vakautusmekanismina, jolla suntti pidetään paikallaan, kun se on sijoitettu communis- ja interna- kaulavaltimoihin. Täyttövarressa sijaitseva ulkoinen turvapallo, joka johtaa distaaliseen (sisempi kaulavaltimo) ballonkiin, on mekanismi sisemmän kaulavaltimon ballongin paineen alentamiseen sen varalta, että se täyttyy yli optimaalisen koon ja paineen. Ulkoinen turvapallo vähentää mahdollisuutta ballongin liikatäyttöön ja siitä seuraavaan verisuonen vahingoittumiseen.

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti on varustettu ominaisuuksilla, jotka auttavat käyttäjää suntin asettamisen ja ballongin täyttämisen aikana. Proksimaalisen (carotis communis) ballongin täyttöreitti on värimerkitty. Steriiliä keittosuolaliuosta injektoidaan sinisestä sulkuhanasta, sinisen luumenin läpi ja siniseen carotis communiksen ballonkiin. Ulkoisen turvapallon holkki on keltainen, jotta se näkyisi selvästi. Suntin rungossa olevat syvyysmerkinnot on tarkoitettu viitteiksi asettamisen aikana.

Käyttöaihe

1. Kaulavaltimosuntit ovat käyttöaiheisia kaulavaltimon endarterektomiassa väliaikaisena putkena veren virtauksen mahdollistamiseksi yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä.

Vasta-aiheet

1. Suntti on väliaikainen laite, eikä sitä saa implantoida potilaaseen.
2. Suntti ei ole käyttöaiheinen embolektomiassa, trombektomiassa tai suonien dilataatioissa.

Varoitukset

1. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Tämä väline on kertakäyttöinen.
2. Ballonkien täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa tai kaasua. Ballongit tulee täyttää steriilillä keittosuolaliuoksella.
3. Sisemmän kaulavaltimon ballonkia ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen sisemmän kaulavaltimon veren virtauksen ehkäisemiseksi. Ballongin suositeltua enimmäisnestekapasiteettia EI SAA YLITTÄÄ (katso tekniset tiedot).
4. Ole varovainen erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Terävä kalkkiplakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai ballongin rikkoutumisen. Ballongin repeäminen on otettava huomioon arvioitaessa endarterektomiatoimenpiteeseen liittyviä riskejä.
5. Tyhjennä ballongit ennen suntin poistamista. Vältä liiallista voimankäyttöä, jos työnteessäsi tai vetäessäsi sunttia tunnet vastusta.

Varotoimenpiteet

1. Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä; älä käytä tuotetta, jos pakkauksessa tai suntissa on vaurioita.
2. Sunttia saavat käyttää vain koulutuksen saaneet lääkärit, jotka tuntevat perusteellisesti kaulavaltimoon liittyvät kardiovaskulaariset kirurgiset toimenpiteet.
3. Testaa suntti etukäteen esitestimenettelyn mukaisesti ennen käyttöä potilaalla varmistaaksesi, että luumen on esteetön ja ballongit toimivat.
4. Aspiroi ballongit ennen täyttöä.
5. Aseta sisemmän kaulavaltimon ballonki sisempään kaulavaltimoon ja yhteisen kaulavaltimon ballonki yhteiseen kaulavaltimoon.
6. Jos sunttia ei pidetä asianmukaisesti paikallaan ballongin vakautuksen avulla, se saattaa siirtyä sisemmän kaulavaltimon sisällä mahdollisesti raapien suonen sisäkalvoa.
7. Vältä pitkäaikaista tai liiallista altistusta loistevalaisimille, kuumuudelle, auringonvalolle tai kemiallisille höyryille, sillä ne voivat heikentää ballonkia. Kovakourainen käsittely sisäänviennin yhteydessä ja/tai plakki ja muut verisuonessa olevat kertymät voivat vaurioittaa ballonkia ja lisätä ballonkia repeytymisen riskiä.
8. Älä tartu ballonkiin instrumenteilla, jotta lateksi ei vahingoitu.
9. Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että ruiskun ja kannan väliset liitännät ovat tiiviit.
10. Käytön jälkeen tämä tuote voi mahdollisesti olla biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä tuote hyväksytyn lääketieteellisen käytännön sekä sovellettavien paikallisten ja valtion lakien ja määräysten mukaisesti.

Haittatapahtumat

Kuten kaikissa kaulavaltimoihin liittyvissä kardiovaskulaarissa toimenpiteissä, komplikaatioita voi esiintyä kaulavaltimon endarterektomian aikana tai sen jälkeen. Näihin voivat kuulua muun muassa:

- halvaus
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- neurologiset komplikaatiot
- verihyytymien embolisaatio, arterioskleroottinen plakki tai ilma
- hypertensio tai hypotensio
- infektio
- sisäkalvon disruptio
- valtimon dissektio
- suonen perforaatio ja repeämä
- verenvuoto
- valtimotromboosi
- aneurysmat
- valtimospasmi

Toimitus

Suntti toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Pakkauksen steriiliys on taattu niin kauan kuin se on avaamaton ja vahingoittumaton.

Toimenpide

TÄRKEÄÄ: Suntteja käytettäessä voidaan soveltaa erilaisia kirurgisia menetelmiä, ja tästä syystä kirurgin on paras käyttää menetelmää, jonka hän katsoo kokemuksensa ja koulutuksensa perusteella parhaaksi potilaalle. Tarkat kirurgiset menetelmät jätetään kirurgin harkintaan.

Laajennuspallon esitestaus (tehtävä ennen käyttöä potilaalla)

1. Täytä molemmat ballongit steriilillä keittosuolaliuksella enimmäismääräsuosituksiin asti ja tarkasta vuotojen varalta. Jos ballonkien ympärillä näkyy vuotoja tai jos jompikumpi ballonki ei pysy laajentuneena, älä käytä tuotetta.

HUOMAUTUS: yhteisen kaulavaltimon ballonki on suunniteltu täyttymään osittain paineen minimoimiseksi yhteisessä kaulavaltimossa niin, että ballonki pysyy paikallaan.

2. Varmista, että siirrettävä holkki roikkuu löysästi distaalisen (sisempi kaulavaltimo) luumenin infusointialueella EIKÄ peitä ulkoista turvaballonkia estäen turvaballongin käytön ja altistaen sisemmän kaulavaltimon mahdolliselle vauriolle sisemmän kaulavaltimon ballongin liikätyön seurauksena.
3. Poista riisku ja avaa sulkuhana tyhjentääksesi ballonki (tai ballongit) kokonaan. Ballongin (tai ballonkien) pitäisi sitten tyhjentyä itsestään.
4. Ennen potilaalla käyttöä, aspiroi ballongit täydellisesti ennen niiden täyttöä.

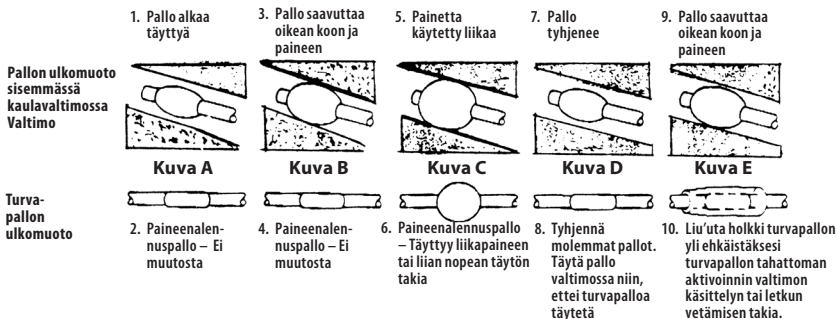
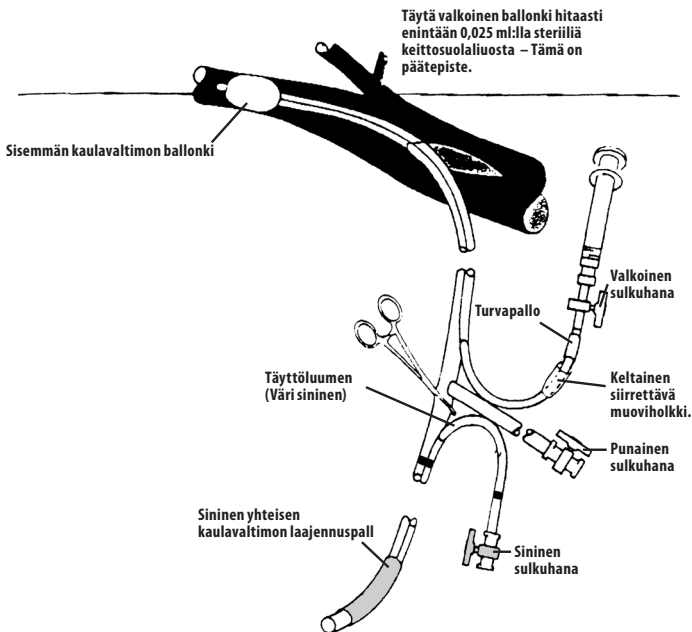
T-portin esitesti (tehtävä ennen potilaalla käyttöä)

1. Aseta hansikoitu sormi yhteisen kaulavaltimon (suuri sininen ballonki) päätä lähellä olevalle aukolle ja injektioi steriiliä keittosuolaliusta T-portin sulkuhanan kautta. Nestein pitäisi virrata sisemmän kaulavaltimon (pieni ballonki) pään lähellä olevan aukon läpi.
2. Aseta hansikoitu sormi sisemmän kaulavaltimon (pieni ballonki) pään päälle ja injektioi steriiliä keittosuolaliusta T-portin sulkuhanan läpi. Nestein pitäisi virrata yhteisen kaulavaltimon (suuri sininen ballonki) pään lähellä olevan aukon läpi.
3. Sunttia ei saa käyttää, jos neste ei virtaa molempien aukkojen läpi.

T-porttimalleja 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12 ja 2013-10 koskeva menettely

1. Paljasta kaulavaltimo ja suorita arteriotomia tavalliseen tapaan.
2. Aseta puristin suntin proksimaaliseen (yhteinen kaulavaltimo) päähän ennen T-porttia.
3. Aseta suntin distaalinen (sisäinen kaulavaltimo) pää sisempään kaulavaltimoon.
4. Liitä 3 ml:n riisku valkoiseen sulkuhanaan ja täytä sisemmän kaulavaltimon ballonki HITAASTI enintään 0,25 ml:lla steriiliä keittosuolaliusta (kuva A).
5. Täytön edistyessä tarkkaile huolellisesti suntin ympärillä veren paluuvuotoa sisemmästä kaulavaltimosta. Veren paluuvuoto vähenee ballongin laajentuessa. Kun ballonki on täyttynyt riittävästi valtimon tukkimiseksi, veren paluuvuodon suntin ympärillä lakkaa, lisää täytettäessä tuntuu lievää vastusta ja/tai ulkoinen turvapallo laajenee hieman. Tämä on päätepiste: **LOPETA TÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI TÄSSÄ VAIHEESSA.** Ulkoista turvapalloa ei saa täyttää (kuva B).
6. Sulje valkoinen sulkuhana ja liu'uta siirrettävä holkki ulkoisen turvapallon yli. Tämä estää takaisvirtauksen sisemmän kaulavaltimon ballongista ulkoiseen turvapalloon ja sen, että suonen okklusio vähenee huomattavasti (kuva E).

HUOMAUTUS: Sisemmän kaulavaltimon ballonki voi vahingossa siirtyä paikaltaan liikätyön, valtimon käsittelyn tai suntin vetämisen seurauksena. Tästä voi seurata sisemmän kaulavaltimon ballongin spontaani paineen alennus sekä takaisvirtaus ulkoiseen turvapalloon ja okklusion menetys valtimossa. Holkin tai hylsyn asettaminen ulkoisen turvapallon päälle ehkäisee tämän mahdollisen ongelman



TÄRKEÄÄ: Mikäli sisemmän kaulavaltimon laajennuspalloa täytetään liikaa ja ulkoinen turvapallo täyttyy (kuva C), MOLEMMAT pallot on tyhjennettävä. Sen jälkeen, kun molemmat pallot on tyhjennetty (kuva D), täytä sisemmän kaulavaltimon laajennuspalloa HITAASTI enintään 0,25 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta niin, ettei ulkoista turvapalloa täytetä (kuva B).

7. Avaa T-portin sulkuhana ja anna veren vuotaa takaisin sntin T-portin kautta tarkkaillen samalla, näkykö ilmakuplia ja/tai ateroottista jätettä.
8. Jos jätettä tai kuplia ei havaita, sulje T-portin sulkuhana ja siirrä puristin proksimaalisesta (sininen yhteinen kaulavaltimo) päästä sntin distaaliseseen (sisäinen kaulavaltimo) päähän T-portin yli.
9. Aseta sntin proksimaalinen (sininen yhteinen kaulavaltimo) pää yhteiseen kaulavaltimoon.

- Liitä 3 ml:n ruisku siniseen sulkuhanaan ja täytä sininen yhteisen kaulavaltimon laajennuspallo hitaasti enintään 1,5 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta. Sulje sininen sulkuhana.
- Irrota puristin yhteisestä kaulavaltimosta, avaa T-portin sulkuhana ja anna veren virrata suntin T-portin kautta tarkkaillen samalla, näkykö ilmakuplia ja/tai ateroottista jätettä.
- Jos jätettä tai kuplia ei havaita, sulje T-portin sulkuhana ja poista puristin suntin distaalisesta (sisempi kaulavaltimo) päästä. Jatka toimenpidettä.
- Kun endarterektomia on valmis, tyhjennä pallot, poista suntti ja sulje arteriotomia tavalliseen tapaan.

Malleja 2012-11 ja 2012-13 koskeva menettely

- Paljasta kaulavaltimo ja suorita arteriotomia tavalliseen tapaan.
- Aseta suntin distaalinen (sisempi kaulavaltimo) pää sisempään kaulavaltimoon.
- Liitä 3 ml:n ruisku valkoiseen sulkuhanaan ja täytä sisemmän kaulavaltimon laajennuspallo HITAASTI enintään 0,25 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta. (Kuva A)
- Täytön edistyessä tarkkaile huolellisesti suntin ympärillä veren paluuvuotoa sisemmästä kaulavaltimosta. Veren paluuvuoto vähenee pallon laajentuessa. Kun pallo on täyttynyt riittävästi valtimon tukkimiseksi, veren paluuvuodon suntin ympärillä lakkaa, lisää täytettäessä tuntuu lievää vastusta ja/tai ulkoinen turvapallo laajenee hieman. Tämä on päätepiste: LOPETA TÄYTÖ VALITTOMASTI TÄSSÄ VAIHEESSA. Ulkoista turvapalloa ei saa täyttää. (Kuva B)
- Sulje valkoinen sulkuhana ja liu'uta siirrettävä holkki ulkoisen turvapallon yli. Tämä estää takaisinvirtauksen sisemmän kaulavaltimon laajennuspallosta ulkoiseen turvapalloon ja sen, että suonen okklusio vähenee huomattavasti. (Kuva E)

HUOMAUTUS: Sisemmän kaulavaltimon laajennuspallo voi vahingossa siirtyä paikaltaan liikätäytön, valtimon käsittelyn tai suntin vetämisen seurauksena. Tästä voi seurata sisemmän kaulavaltimon laajennuspallosta spontaani paineen alennus sekä takaisinvirtaus ulkoiseen turvapalloon ja okklusion menetys valtimossa. Holkin tai hylsyn asettaminen ulkoisen turvapallon päälle ehkäisee tämän mahdollisen ongelman.

TÄRKEÄÄ: Mikäli sisemmän kaulavaltimon laajennuspalloa täytetään liikaa ja ulkoinen turvapallo täyttyy (kuva C), MOLEMMAT pallot on tyhjennettävä. Sen jälkeen, kun molemmat pallot on tyhjennetty (kuva D), täytä sisemmän kaulavaltimon laajennuspalloa HITAASTI enintään 0,25 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta niin, ettei ulkoista turvapalloa täytetä (kuva B).

- Aseta suntin proksimaalinen (sininen yhteinen kaulavaltimo) pää yhteiseen kaulavaltimoon.
- Liitä 3 ml:n ruisku siniseen sulkuhanaan ja täytä sininen yhteisen kaulavaltimon laajennuspallo hitaasti enintään 1,5 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta, ja sulje sininen sulkuhana.
- Aseta puristin suntin lumenin poikki ja poista puristin yhteisestä kaulavaltimosta. Poista suntin poikki asetettu puristin hitaasti ja tarkkaile, näkykö ilmakuplia ja/tai ateroottista jätettä. Jos kuplia tai jätettä ei näy, poista puristin kokonaan. Jatka toimenpidettä.
- Kun endarterektomia on valmis, tyhjennä pallot, poista suntti ja sulje arteriotomia tavalliseen tapaan.

Tekniset tiedot

Malli	Kuvaus	Käyttöpituus	Läpimitta	Yleinen täyttö Lumenin merkinnät	Turvapallon holkin väri
2011-10, e2011-10	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti (ulkoinen)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Sininen lumen	Keltainen
2011-12, e2011-12	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti (sisäinen)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Sininen lumen	Keltainen
2012-10, e2012-10	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti (ulkoinen)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Sininen lumen	Keltainen
2012-11, e2012-11	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti (ulkoinen)	31 cm	9 French (3,0 mm)	Sininen lumen	Keltainen
2012-12, e2012-12	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti (sisäinen)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Sininen lumen	Keltainen
2012-13, e2012-13	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti (sisäinen)	15 cm	9 French (3,0 mm)	Sininen lumen	Keltainen
2013-10, e2013-10	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti (ulkoinen)	31 cm	8 French (2,67 mm)	Sininen lumen	Keltainen

	Sulkuhanan väri	Laajennuspallon nestetilavuus enintään	Laajennuspallon läpimitta nestetilavuuden enimmäismäärässä
Yhteisen kaulavaltimon laajennuspallo	Sininen	1,5 ml	14 mm
Sisemmän kaulavaltimon laajennuspallo	Valkoinen	0,25 ml	8 mm
T-portti	Punainen	Ei sovellu	Ei sovellu

Varastossa säilyvyys

Tuotteen VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ ilmenee pakkauksesta. Jokaiseen etikettiin on painettu VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ, joka ei tarkoita viimeistä steriiliä säilymisen päivää. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ määräytyy luonnonkumilateksista valmistetun pallon odotettavissa olevan säilyvyyden mukaan, kun sitä varastoidaan oikein. Sutin käyttöä viimeisen käyttöpäivän jälkeen ei suositella, koska pallo saattaa rappeutua. LeMaitre Vascular, Inc. ei vaihda eikä käsittele vanhentuneita tuotteita.

Koska ympäristöolosuhteet vaikuttavat luonnonkumiin, tuotetta on säilytettävä oikein, jotta se säilyy mahdollisimman kauan. Tuote on säilytettävä viileässä, pimeässä paikassa suojattuna loistevalaisimilta, auringonvaltalta ja kemiallisilta höyryiltä, jotka voivat pilata kumipallon enenaikaisesti. Varasto tulee käyttää asianmukaisessa järjestyksessä.

Uudelleen sterilointi / uudelleen käyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsittelyyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleen käyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infekioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöä ei perusteta vain kertakäyttöön.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Laite on kertakäyttöinen. Ei saa implantoida. Palauta laite ainoastaan, mikäli se ei ole toiminut tarkoitetulla tavalla tai laitteen käytössä on ilmennyt haittapahtuma. Muissa tapauksissa laitetta ei pidä palauttaa vaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

Jos tämän lääkekinnallisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle.

Tässä tuotteessa ei ole erityisiä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Puhdistaminen:

1. Palautettavat laitteet on puhdistettava jollain seuraavista:
 - a) Natriumhypokloriittiliuos (500–600 mg/l) tai
 - b) Peretikkahappo ja ultraäänikäsittely
2. Tämän jälkeen laite on dekontaminoitava jollain seuraavista:
 - a) 70 %:n etanoli- tai isopropanoliliuoksella vähintään 3 tunnin ajan tai
 - b) Eteenioksidikaasulla
3. Laite on kuivattava huolellisesti ennen paketoitua.

Paketointi:

1. Puhdistetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Ihon tai pakkauksimateriaalit leikkaavat tai läpäisevät laitteet on paketoitava siten, ettei pakkaus vaurioidu normaaleissa kuljetusolosuhteissa.
2. Sinetöity kuluttajapakkaus on sijoitettava vesitiiviin kuljetuspakkauksen sisälle. Kuljetuspakkaukseen on merkittävä ensisijaisen pakkauksen sisältö. Ilmoita puhdistusmenetelmät soveltuvin osin.
3. Molemmissa dekontaminoitujen kertakäyttöisten laitteiden pakkauksissa on oltava ISO 7000-0659 -standardin biovaaraa ilmaiseva symboli.
4. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jykkä kuitulevyinen laatikko. Kuljetuspakkauksessa on oltava riittävästi täytemateriaalia sisemmän pakkauksen liikkeen ehkäisemiseksi.
5. Kuljetuspakkaukseen ei tarvita kuljetuspapieria tai merkintöjä sisällöstä.
6. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

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

Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määritellyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYSISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ TAI VAROITAVISTA VAHINGONKORVAUKSISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 \$), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLÄISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

Näiden ohjeiden tarkistus- tai julkaisupäivämäärä on annettu käyttäjän tiedoksi näiden käyttöohjeiden takasivulla. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vascular -yhtiöön ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

Viitteet

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. Debaque 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. Ohlert WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies 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.



Giriş

Pruitt F3® Karotis Şantı, bir damardan diğerine kan akışına izin vererek, iki kan damarını birbirine bağlayan yapay bir geçit olarak hizmet edecek şekilde tasarlanmıştır. Bu işlem her iki ucundan bir sabitleme tekniğiyle yerine tutturulan, şeffaf, plastik, steril bir boru kullanılarak gerçekleştirilir.

Ürün Tanımı

Pruitt F3 Karotis Şantı (Şant), şantın hem distal (dahili karotis) hem de proksimal (genel karotis) uçlarında balonlar bulunan çoklu lümenli bir cihazdır. Balonlar, bağımsız olarak şişirildiklerinde, genel ve dahili karotis arterler içerisine yerleştirilmiş Şant'ın konumunu korumak için bir sabitleme mekanizması olarak görev yaparlar. Distal (dahili karotis) balona giden şişirme kolu üzerinde bulunan harici bir güvenlik balonu, optimal boyut ve basıncın üzerinde şişmesi halinde dahili karotis balonu üzerindeki basıncı alacak bir mekanizma olarak görev yapar. Harici güvenlik balonu özelliği balonun aşırı şişmesi ve bunun sonucunda damara zarar vermesi olasılığını azaltır.

Pruitt F3 Karotis Şantı'nın kullanıcıya şant yerleştirme ve balon şişirme sırasında yardımcı olacak özellikleri bulunur. Proksimal (genel karotis) balonun şişirme yolu renk kodludur. Steril salin mavi stopkottan mavi lümen aracılığıyla mavi genel karotis balonunun içine enjekte edilir. Harici güvenlik balonunun manşonu, görünürlüğünü artırmak amacıyla, sarıdır. Şant gövdesi üzerindeki derinlik işaretleri yerleştirme sırasında referans içindir.

Endikasyon

1. Karotis şantlar, karotis endarterektomide genel ve dahili karotis arterler arasında kan akışı sağlamak için geçici bir kanal olarak kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

1. Şant geçici bir cihazdır ve implante edilmemelidir.
2. Şant, embolektomi, trombektomi veya damar dilasyonunda kullanım için endike değildir.

Uyarılar

1. Tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin. Yalnızca tek kullanımlıktır.
2. Balonları şişirmek için hava veya gaz kullanmayın. Balonları steril salinle şişirin.
3. Dahili karotis balonunu, dahili karotis arter için kan akışını engellemek için gereken miktardan daha fazlasına şişirmeyin. Tavsiye edilen maksimum balon sıvı kapasitesini AŞMAYIN (bkz. Spesifikasyonlar).
4. Aşırı derecede hasta damarlarla karşılaşıldığında çok dikkatli olun. Keskin kalsifiye plak nedeniyle arteriyel rüptür veya balon arızası oluşabilir. Endarterektomi prosedürünün içerdiği riskler gözden geçirilirken balon rüptürü olasılığı da hesaba alınmalıdır.
5. Şant çıkarılmasından önce balonları söndürün. Şantı dirence karşı itmek veya çekmek için aşırı güç uygulamaktan kaçının.

Önemler

1. Kullanımdan önce ürünü ve paketi inceleyin ve paket veya Şant'ın hasar gördüğüne dair bir emare varsa kullanmayın.
2. Şant sadece karotis arterle ilgili kardiyovasküler cerrahi prosedürlere yeterince aşina, nitelikli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
3. Lümenle tıkanıklık olmadığından ve balonların çalıştığından emin olmak için, hastada kullanımdan önce Şant'a ön test prosedürü doğrultusunda ön test yapın.
4. Şişirmeden önce balonları aspire edin.
5. Dahili karotis balonu dahili karotis artere ve genel karotis balonu genel karotis artere yerleştirin.
6. Eğer Şant balon stabilizasyonu yerinde doğru şekilde tutulamazsa, dahili karotis arter içinde hareket edip intımayı aşındırabilir.
7. Balon degradasyonunu azaltmak için fl orasan ışığa, ısıya, güneş ışığına veya kimyasal dumanlara uzun süreli veya aşırı maruz bırakılmaktan kaçının. Yerleştirme sırasında aşırı ıslama ve/veya kan damarı içindeki plak ve diğer birikintiler balona zarar verebilir ve balon rüptürü olasılığını artırabilir.
8. Latekse zarar vermemek için, balonu hiçbir zaman aletlerle tutmayın.
9. Hava girmesini önlemek için şırınga ve göbek arasında sıkı bağlantı olmasını sağlayın.
10. Kullanımdan sonra, bu ürün biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Kabul edilmiş medikal uygulamalar ve geçerli yerel, devlet veya federal kanunlar ve düzenlemeler uyarınca kullanın ve atın.

Advers Olaylar

Karotis arterlerle ilgili tüm kardiyovasküler prosedürlerde olduğu gibi, karotis endarterektomi sırasında veya takiben komplikasyonlar oluşabilir. Bunlar arasında, bunların sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunabilir:

- stroke
- geçici iskemik atak

- nörolojik komplikasyonlar
- hava, arteriyosklerotik plak veya kan pıhtılarının embolizasyonu
- hipertansiyon veya hipotansiyon
- enfeksiyon
- intimal ayrılma
- arteryal diseksiyon
- damar perforasyonu ve rüptürü
- hemoraj
- arteryal tromboz
- anevrizmalar
- arteryal spazm

Tedarik Şekli

Şant, steril ve nonprojenik şekilde tedarik edilir. Bu cihaz steril olmayan bir dış poşet ve steril bir iç, soyularak açılan pakette ambalajlanmıştır. Açılmadığı ve hasar görmediği sürece iç paketin sterilliği garanti altındadır.

Prosedür

ÖNEMLİ: Şantları kullanırken çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir; bu nedenle, cerrahın kendi uygulamaları ve eğitimi doğrultusunda hasta için en uygun olduğunu düşündüğü metodu kullanması tavsiye edilir. Spesifik cerrahi teknikler cerrahın kararına bırakılmıştır.

Balon Ön Test Prosedürü (Hasta Kullanımından Önce Gerçekleştirin)

1. Her iki balonu da steril salinle tavsiye edilen maksimum hacme şişirin ve sızıntı açısından inceleyin. Balonlarda sızıntı emaresi varsa veya balonlardan herhangi biri şişmiş şekilde kalmıyorsa, ürünü kullanmayın.

NOT: Genel karotis balonu konumu korurken genel karotis arter üzerindeki basıncı minimize etmek için kısmi olarak şişecek şekilde tasarlanmıştır.

2. Hareket ettirilebilir manşonun distal (dahili karotis) lümenin enfüzyon bölgesinde serbestçe asılı olduğundan ve harici güvenlik balonunun üzerine GELMEDİĞİNDEN emin olun, bu durum güvenlik balonunu çalışmaz hale getirir vedahili karotis balonun aşırı şişmesi sonucu dahili karotis arteri yaralanmaya maruz bırakabilir.
3. Hasta kullanımından önce, balonları şişirmeden önce tamamen aspire edin.

T Portu Ön Testi (Hasta Kullanımından Önce Gerçekleştirin)

1. Genel karotis (geniş mavi balon) ucu yakınındaki açıklığın üzerine eldivenli bir parmak yerleştirin ve T Portu stopkokundan steril salin enjekte edin. Sıvı, dahili karotis (küçük balon) ucundaki açıklıktan akmalıdır.
2. İç karotis (küçük balon) ucu üzerine eldivenli bir parmak yerleştirin ve T Portu stopkokundan steril salin enjekte edin. Sıvı, genel karotis (büyük mavi balon) ucundaki açıklıktan akmalıdır.
3. Balonu doğrular şekilde söndürmek için, siringayı çıkarın ve uc yonluğu musluğu acın. Balon daha sonra yarımsız olarak sonmelidir.
4. Sıvı her iki açıklıktan da akmazsa Şant'ı kullanmayın.

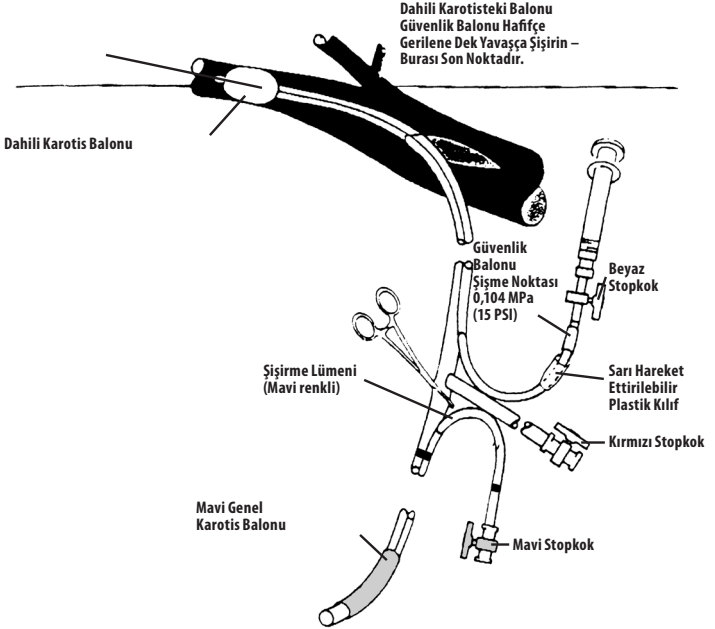
T Portu Model 2011-10, 2011-12, 2012-10, 2012-12, 2013-10 için Prosedür

1. Karotis arteri açığa çıkarın ve her zamanki şekilde arteriyotomi gerçekleştirin.
2. Şant'ın proksimal (genel karotis) ucuna, T Portu'nun önüne bir klemp yerleştirin.
3. Şant'ın distal (dahili karotis) ucunu dahili karotis arterine yerleştirin.
4. Beyaz stopkoka 3 ml'lik siringa takın ve dahili karotis arter balonunu 0,25 ml steril salinle YAVAŞÇA şişirin (Şekil A).
5. Şişirme gerçekleşirken, Şant'ın etrafını dahili karotis arterden gelen geri kanama açısından dikkatle gözlemleyin. Balon genişledikçe geri kanama yok olur. Balon arteri kapatmaya yetecek kadar şiştiğinde, şantın etrafındaki geri kanama durur, daha fazla şişirmeye karşı hafif bir direnç hissi oluşur ve/veya harici güvenlik balonunda hafif bir gerilme olur. Burası son noktadır: BU NOKTADA ŞİŞİRMİYİ DERHAL DURDURUN. Harici güvenlik balonu şişirilmemelidir (Şekil B).
6. Beyaz stopkoku kapatın ve hareket ettirilebilir manşonu harici güvenlik balonu üzerinden kaydırın. Bu işlem dahili karotis balondan harici güvenlik balonuna refl üyü ve takip eden damar oklüzyonunda azalmayı önler (Şekil E).

NOT: Dahili karotis balonu aşırı şişirme, artere müdahale veya Şant'ın çekilmesi sonucu kazara yerinden oynayabilir. Bu durum dahili karotis balonunun spontane olarak sönmesi sonucu harici güvenlik balonuna refl üye ve arterde oklüzyon kaybına neden olabilir. Harici güvenlik balonu üzerine manşon veya kılıf yerleştirilmesi bu olası sorunu önler.

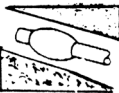
ÖNEMLİ: Dahili karotis balonu aşırı şişmişse ve harici güvenlik balonunun şişmesine neden oluyorsa (Şekil C), HER İKİ balon da söndürülmelidir. Her iki balon da söndürüldükten sonra (Şekil D), dahili karotis arter balonunu, harici güvenlik balonunu şişirmeden, 0,25 ml steril salinle YAVAŞÇA şişirin (Şekil B).

7. T Portu stopkokunu açın ve hava kabarcığı ve/veya ateromatoz debrisinden gözlemleyerek kanın şantın T Portu'ndan geri kanamasına izin verin.
8. Hiçbir debris veya kabarcık gözlemlenmiyorsa, T Portu stopkokunu kapatın ve klempi Şant'ın proksimal (mavi genel karotis) ucundan T Portu'nun ilerisine, distal (dahili karotis) ucuna kaydırın.



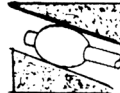
**Balonun Dahili
Karotis Arterde
Görünümü**

1. Pallo alkaa
täyttää



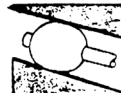
Şekil A

3. Pallo saavuttaa
oikean koon ja
paineen



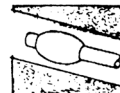
Şekil A

5. Painetta
käytetty liikaa



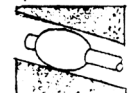
Şekil A

7. Pallo
tyhjenee



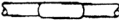
Şekil A

9. Pallo saavuttaa
oikean koon ja
paineen



Şekil A

**Güvenlik
Balonunun
Görünümü**



2. Basıncı Giderme
Balonu –
Değişiklik Yok



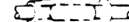
4. Basıncı Giderme
Balonu –
Değişiklik Yok



6. Basıncı Giderme
Balonu – Aşırı
Basıncı veya Çok
Hızlı Şişirme
Nedeniyle Şişir



8. İki Balonu da
Söndür. Güvenlik
Balonunu
Şişirmeden
Arterdeki Balonu
Şişir



10. Güvenlik Balonunun Artere
Müdahale veya Tüpten
Çekme Sebebiyle Kazara
Aktivasyonundan Kaçınmak
İçin Kılıfı Güvenlik Balonu
Üzerine Kaydır.

- Şant'ın proksimal (mavi genel karotis) ucunu genel karotis artere yerleştirin.
- Mavi stopkoka 3 ml'lik şırınga takın ve mavi genel karotis arter balonunu 1,5 ml steril salinle yavaşça şişirin. Mavi stopkoku kapatın.
- Genel karotis arterden klemp çıkarın, T Portu stopkokunu açın ve hava kabarcığı ve/veya ateromatoz debris açısından gözlemleyerek kanın şantın T Portu'ndan akmasına izin verin.
- Hiçbir debris veya kabarcık gözlemlenmiyorsa, T Portu stopkokunu kapatın ve Şant'ın distal (dahili karotis) ucundaki klemp çıkarın. Prosedüre devam edin.

13. Endarterektomi tamamlandığında, balonları söndürün, Şant'ı çıkarın ve arteriyotomi her zamanki şekilde kapatın.

Model 2012-11* ve 2012-13* için Prosedür (* Sadece Birleşik Devletler'de satışa sunulmaktadır)

1. Karotis arteri açığa çıkarın ve her zamanki şekilde arteriyotomi gerçekleştirin.
2. Şant'ın distal (dahili karotis) ucunu dahili karotis artere yerleştirin.
3. Beyaz stopkoka 3 ml'lik şırınga takın ve dahili karotis balonunu 0,25 ml steril salinle YAVAŞÇA şişirin. (Şekil A)
4. Şişirme gerçekleştirirken, Şant'ın etrafını dahili karotis arterden gelen geri kanama açısından dikkatle gözlemleyin Balon genişledikçe geri kanama yok olur. Balon arteri kapatmaya yetecek kadar şiştiğinde, şantın etrafındaki geri kanama durur, daha fazla şişirmeye karşı hafif bir direnç hissi oluşur ve/veya harici güvenlik balonunda hafif bir gerilme olur. Burası son noktadır: BU NOKTADA ŞİŞİRMİYİ DİRHAL DÜRDÜRÜN. Harici güvenlik balonu şişirilmemelidir. (Şekil B)
5. Beyaz stopkoku kapatın ve hareket ettirilebilir manşonu harici güvenlik balonu üzerinden kaydırın. Bu işlem dahili karotis balondan harici güvenlik balonuna refl üyü ve takip eden damar oklüzyonunda azalmayı önler. (Şekil E)

NOT: Dahili karotis balonu aşırı şişirme, artere müdahale veya Şant'ın çekilmesi sonucu kazara yerinden oynayabilir. Bu durum dahili karotis balonunun spontane olarak sönmesi sonucu harici güvenlik balonuna refl üyü ve arterde oklüzyon kaybına neden olabilir. Harici güvenlik balonu üzerine manşon veya kılıf yerleştirilmesi bu olası sorunu önler.

ÖNEMLİ: Dahili karotis balonu aşırı şişmişse ve harici güvenlik balonunun şişmesine neden oluyorsa (Şekil C), HER İKİ balon da söndürülmelidir. Her iki balon da söndürüldükten sonra (Şekil D), dahili karotis arter balonunu, harici güvenlik balonunu şişirmeden, 0,25 ml steril salinle YAVAŞÇA şişirin (Şekil B).

6. Şant'ın proksimal (mavi genel karotis) ucunu genel karotis artere yerleştirin.
7. Mavi stopkoka 3 ml'lik şırınga takın ve mavi genel karotis arter balonunu 1,5 ml steril salinle yavaşça şişirin, mavi stopkoku kapatın.
8. Şant lümeni üzerinden klempleyin ve genel karotis arter üzerindeki klemp çıkarın. Şant üzerindeki klemp yavaşça çıkarın ve hava kabarcıkları ve/veya ateromatoz debris açısından gözlemleyin. Eğer kabarcık veya debris görünmüyorsa, klemp tamamen çıkarın. Prosedüre devam edin.
9. Endarterektomi tamamlandığında, balonları söndürün, Şant'ı çıkarın ve arteriyotomi her zamanki şekilde kapatın.

Spesifikasyonlar

Model	Tanım	Kullanılabilir Uzunluk	Çap	Genel Şişirme Lümeni İşaretleri	Güvenlik Balonu Kılıfı Rengi
2011-10	Pruitt F3 Karotis Şantı, T Portu ile (Dış)	31 cm	10 French (3,3 mm)	Mavi Lümen	Sarı
2011-12	Pruitt F3 Karotis Şantı, T Portu ile (İç)	15 cm	10 French (3,3 mm)	Mavi Lümen	Sarı
2012-10	Pruitt F3 Karotis Şantı, T Portu ile (Dış)	31 cm	10 French (3,0 mm)	Mavi Lümen	Sarı
2012-11*	Pruitt F3 Karotis Şantı (Dış)	31 cm	10 French (3,0 mm)	Mavi Lümen	Sarı
2012-12	Pruitt F3 Karotis Şantı, T Portu ile (İç)	15 cm	10 French (3,0 mm)	Mavi Lümen	Sarı
2012-13*	Pruitt F3 Karotis Şantı (İç)	15 cm	10 French (3,0 mm)	Mavi Lümen	Sarı
2013-10	Pruitt F3 Karotis Şantı, T Portu ile (Dış)	31 cm	10 French (2,67 mm)	Mavi Lümen	Sarı

* Sadece Birleşik Devletler'de satışa sunulmaktadır.

Stopkok Rengi	Balon Maksimum Sıvı Kapasitesi		Maksimum Sıvı Kapasitesinde Balon Çapı
Genel Karotis Balonu	Mavi	1,5 ml	14 mm
Dahili Karotis Balonu	Beyaz	0,25 ml	8 mm
T Portu	Kırmızı	YOK	YOK

Depolama Raf Ömrü

Raf ömrü ambalaj etiketi üzerinde yer alan SON KULLANMA tarihidir. Etiketlerde basılı olan SON KULLANMA tarihi steril olma tarihi

DEĞİLDİR. SON KULLANMA tarihi, doğru şekilde depolanmış doğal lastik lateks balonun beklenen normal ömrünü baz alır. Olası balon bozulması nedeniyle şantın son kullanma tarihinden sonra kullanılması tavsiye edilmez. LeMaitre Vascular, Inc. son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin değiştirilmesi veya tekrar işleme sokulmasıyla ilgili bir taahhütte bulunmaz.

Doğal lastik lateks çevresel koşullardan etkilendiğinden, optimum raf ömrünü elde etmek için düzgün depolama prosedürleri uygulanmalıdır. Lastik balonun vaktinden önce bozulmasını önlemek için, ürün fl orasan ışıklandırma, güneş ışığından ve kimyasal dumanlardan uzak, serin, karanlık bir yerde saklanmalıdır. Düzenli stok rotasyonu uygulanmalıdır.

Tekrar sterilizasyon/Tekrar kullanım

Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayı, tekrar işleme sokmayı veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme sokulan cihazın temizliği ve sterilliği garanti edilemez. Cihazın yeniden kullanılması çapraz kontaminasyona, enfeksiyona veya hastanın ölmesine yol açabilir. Cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanıp test edildiğinden, yeniden işleme sokulması veya tekrar sterilize edilmesi cihazın performans özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın raf ömrü yalnızca tek kullanıma bağlıdır.

Güvenli Kullanım ve Atma

Bu cihaz tek kullanımlık ve kullanıldıktan sonra atılan cihazdır. İmplant etmeyin. Cihazı, sadece cihaz niyet edildiği tarzda kullanılmadığında veya cihazın istenmeyen bir olumsuz etkisi olduğunda geri gönderin. Diğer durumlarda, cihaz geri gönderilmeli fakat yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

Bu tıbbi cihazın kullanımı sırasında ciddi tıbbi olaylar ortaya çıkarsa, kullanıcılar hem LeMaitre Vascular'ı hem de bulundukları ülkedeki Yetkili Makamı bilgilendirmelidir.

Bu ürün keskin tesirli maddeler, ağır metaller veya radyoizotoplar içermez ve enfekte edici veya patojenik değildir. İmha için özel koşullar yoktur. Düzgün imha edildiğini doğrulamak için lütfen yerel düzenlemelere başvurun.

Temizleme:

1. Geri gönderilmesine karar verilen cihazlar aşağıdakilerden biri kullanılarak temizlenmelidir:
 - a) Sodyum hipoklorit çözeltisi (500-600 mg/l) veya
 - b) Perasetik asit çözeltisini takiben ultrasonik işlem
2. Ardından cihazlar aşağıdakilerden biriyle dekontamine edilmelidir:
 - a) % 70'lik etanol çözeltisi veya en az 3 saat izopropanol veya
 - b) Etilen oksit gazı
3. Cihazlar paketlenmeden önce tamamen kurutulmalıdır.

Paketleme:

1. Temizlenen cihazlar kırılma, çevrenin kirlenmesi veya taşıma sırasında bu tür paketleri taşıyanın maruz kalması potansiyelini oldukça minimize edecek şekilde mühürlenmeli ve paketlenmelidir. Cildi delici ve kesici cihazlar veya paketleme malzemeleri için birincil paket normal taşıma koşulları altında paketin delinmeden kalmasını sağlayabilmelidir.
2. Mühürlenmiş birincil kap su geçirmez ikincil paketin içine konulmalıdır. İkincil paket asıl muhafazanın listelenmiş içerikleri ile etiketlenmelidir. Olası ise, temizlik yöntemleri ayrıntılandırılmalıdır.
3. Temizlenmiş, dekontamine edilmiş tek kullanımlık atılabilen cihazların hem birincil hem de ikincil paketi ISO 7000-0659 Biyo Tehlike sembolü ile etiketlenmelidir.
4. Birincil ve ikincil paketler daha sonra sert ve fiber bir levha olması gereken bir dış paket içinde paketlenmelidir. Dış sevkiyat kabi ikincil ve dış kaplar arasında hareketi önlemek için yastık görevi gören yeterli malzeme ile desteklenmelidir.
5. Dış sevkiyat kabi için sevkiyat kağıdı ve içerik işaretleme gerekmez.
6. Yukarıdaki şekilde hazırlanan paketler şu adrese sevk edilir:

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

Sınırlı Ürün Garantisisi; Yasal Yolların Sınırlanması

LeMaitre Vascular, Inc., bu cihazın üretiminde makul özen gösterdiğini ve bu cihazın, bu kullanım talimatlarında açıkça belirtilen endikasyon/endikasyonlar için uygun olduğunu garanti eder. Burada açıkça belirtilenler hariç, LEMAITRE VASCULAR (BU BÖLÜMDE KULLANILDIĞI ŞEKLİYLE, BU TERİM LEMAITRE VASCULAR INC., BAĞLI KURULUŞLARI VE İLGİLİ ÇALIŞANLARI, MEMURLARI, YÖNETİCİLERİ, MÜDÜRLERİ VE AJANLARINI KAPSAR) BU CİHAZLA İLGİLİ KANUNDAN VEYA DİĞER SEBEPLERDEN (SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK İÇİN ZİMNİ GARANTİLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE) DOĞAN AÇIK VEYA ZİMNİ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BU NEDENLE BENZERLERİNİ DE YOK SAYAR. Bu sınırlı garanti bu cihazın alıcısı veya üçüncü bir tarafa kötü veya yanlış kullanımı veya doğru şekilde depolanmaması durumlarını kapsamaz. Bu sınırlı garantinin ihlali durumunda tek çözüm, satın alınan cihazı LeMaitre Vascular firmasına iade etmesini takiben (LeMaitre Vascular şirketinin kararı uyarınca) bu cihazın değiştirilmesi veya satın alma ücretinin geri ödenmesidir. Bu garanti bu cihazın son kullanma tarihinde sona erecektir. HİÇBİR DURUMDA LEMAITRE VASCULAR DOĞRUDAN, DOLAYLI, NETİCESEL, ÖZEL, CEZAI VEYA İBRETİKLİ HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA KUSURSUZ SORUMLULUK DAHİL HİÇBİR SORUMLULUK KURAMI ÇERÇEVESİNDE, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN BU CİHAZLA İLGİLİ TOPLAM SORUMLULUĞU, NASIL ORTAYA ÇIKARSA ÇIKSIN, LEMAITRE VASCULAR ŞİRKETİNİN KAYIP OLASILIGINDAN ÖNCEDEN HABERDAR EDİLMİŞ OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN VE HERHANGİ BİR ÇÖZÜM YOLU TEMEL AMACINA ULAŞMASA DAHI, BİN DOLARI (1000 USD) GEÇMEZ. BU SINIRLAMALAR ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARIN HAK TALEPLERİ İÇİN GEÇERLİDİR.

Bu Kullanım Talimatları'nın arka sayfasında bu talimatlar için bir revizyon veya yayının tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında yirmi dört (24) ay geçmiş ise kullanıcı ek ürün bilgisinin mevcut olup olmadığını öğrenmek üzere

Referanslar

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. Debaque 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. Ochler WH. A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter AM Heart J, 84:484-486, 1972.
6. Pruitt JC. 1009 Consecutive Carotid Endarterectomies 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.

*** Sadece Birleşik Devletler’de satışa sunulmaktadır.**

Symbol Legend

						
English	Symbol Legend	Distributed By	Quantity	Outer Diameter	Usable Length	Do Not Use if Package is Opened or Damaged
Deutsch	Symbol-Legende	Vertrieb	Menge	Außendurchmesser	Nutzbare Länge	Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden
Français	Légende des symboles	Distribué par	Quantité	Diamètre externe	Longueur utile	Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé
Italiano	Legenda	Distribuito da	Quantità	Diametro esterno	Lunghezza utile	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
Español	Leyenda	Distribuido por	Cantidad	Diámetro externo	Longitud utilizable	No utilizar si el paquete está abierto o dañado
Português	Legenda dos símbolos	Distribuído por	Quantidade	Diâmetro externo	Comprimento Utilizável	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Kvantitet	Udvendig diameter	Anvendelig længde	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget
Svenska	Symbolforklaringar	Distribueras av	Antal	Ytterdiameter	Arbetslängd	Får inte användas om förpackningen har öppnats eller är skadad
Nederlands	Legenda	Distributeur	Aantal	Buitendiameter	Bruikbare lengte	Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd
Ελληνικά	Υπόμνημα συμβόλων	Διανέμεται από	Ποσότητα	Εξωτερική Διάμετρος	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημία
中文	符号	经销商	数量	外径	可用长度	如果包装受损或被打开, 请勿使用。
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Määrä	Ulkoalkaisija	Käyttöpituus	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut
Türkçe	Sembol Açıklaması	Dağıtıcı	Miktar	Dış Çap	Kullanılabilir Uzunluk	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

	Rx only		 eifu.LeMaitre.com	
English	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	CAUTION: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.	Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com	Medical Device
Deutsch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	VORSICHT: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com	Medizinprodukt
Français	Attention : La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordre d'un médecin.	ATTENTION : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible d'occasionner des réactions allergiques.	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com	Dispositif médical
Italiano	Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	ATTENZIONE! Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche.	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com	Dispositivo medico
Español	Precaución: La legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	PRECAUCIÓN: Este producto contiene goma de látex natural y puede causar reacciones alérgicas.	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com	Dispositivo médico
Português	Aviso: A lei federal dos EUA e outras leis limitam a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação de um médico.	CUIDADO: Este produto contém látex de borracha natural que poderá originar reacções alérgicas.	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com	Dispositivo médico
Dansk	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturgummilætex, som kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com	Medicinsk udstyr
Svenska	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	OBS! Denna produkt innehåller naturgummilætex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com	Medicinsk enhet
Nederlands	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	LET OP: Dit product bevat natuurrubberlatex en kan allergische reacties veroorzaken.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com	Medisch hulpmiddel
Ελληνικά	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
中文	提示: 美国法律限制只有医生才可以购买此器械。	警告: 本产品含有天然乳胶可能导致过敏反应	请参考电子版使用说明: https://eifu.lemaitre.com	医疗器械
Suomi	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	HUOMIO: Tämä tuote sisältää luonnonkumilätekä, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.	Lue käyttöohjeet: https://eifu.lemaitre.com	Lääkinnällinen laite
Türkçe	"Dikkat: Federal ABD yasaları ve diğer yasalar bu cihazın hekim tarafından veya hekim siparişiyle satılmasını zorunlu tutar."	DIKKAT: Doğal kauçuk lateks içerir	Kullanma talimatlarına bakın: https://eifu.lemaitre.com	Tıbbi Cihaz

		REF	LOT	STERILE EO	
English	Keep away from sunlight	Catalog Number	Batch Code	Sterilized with ethylene oxide	Date of Manufacture
Deutsch	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen	Katalognummer	Chargen-Code	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Herstellungsdatum
Français	Conserver à l'abri du soleil	Numéro de catalogue	Code du lot	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Date de fabrication
Italiano	Tenere lontano dalla luce del sole	Numero di catalogo	Codice del lotto	Sterilizzato con ossido di etilene	Data di produzione
Español	Mantener alejado de la luz solar	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de fabricación
Português	Manter afastado da luz solar	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado usando óxido de etileno	Data de fabrico
Dansk	Holdes væk fra sollys	Katalognummer	Partikode	Steriliseret med ethylenoxid	Produktionsdato
Svenska	Förvaras mörkt	Katalognummer	Satskod	Steriliserad med etylenoxid	Tillverkningsdatum
Nederlands	Verwijderd houden van de zon	Catalogusnummer	Lotcode	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Fabricagedatum
Ελληνικά	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	Ημερομηνία κατασκευής
中文	避光	型号规格	批号	环氧乙烷灭菌	生产日期
Suomi	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna	Luettelonumero	Eräkoodi	Steriloitu etyleenioksidilla	Valmistuspäivämäärä
Türkçe	Güneş ışığından Uzak Tutun	Katalog Numarası	Seri Kodu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Üretim Tarihi

						
English	Manufacturer	Do not resterilize	Keep Dry	Use-by Date	Do not re-use	Non-pyrogenic
Deutsch	Hersteller	Nicht erneut sterilisieren	Trocken lagern	Verfallsdatum	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
Français	Fabricant	Ne pas restériliser	Conserver au sec	Date limite d'utilisation	Ne pas réutiliser	Apyrogène
Italiano	Produttore	Non risterrilizzare	Tenere in luogo asciutto	Utilizzare entro	Non riutilizzare	Apirogeno
Español	Fabricante	No reesterilizar	Mantener seco	Fecha de caducidad	No reutilizar	Apirógeno
Português	Fabricante	Não reesterilizar	Manter seco	Data de validade	Uso único	Não pirogénico
Dansk	Producent	Må ikke resteriliseres	Opbevares tørt	Holdbarhedsdato	Engangsbrug	Ikke-pyrogen
Svenska	Tillverkare	Omsterilisera inte	Förvaras torrt	Utgångsdatum	Återanvänd inte	Ikke-pyrogen
Nederlands	Fabrikant	Niet opnieuw steriliseren	Droog bewaren	Houdbaarheidsdatum	Niet hergebruiken	Pyrogeenvrij
Ελληνικά	Κατασκευαστής	Μην επαναποστείρωσετε	Φυλάσσεται στεγνό	Ημερομηνία λήξης	Μιας χρήσης	Μη πυρετογόνο
中文	制造商	不可重复灭菌	保持干燥	失效日期	不可重复使用	无致热原
Suomi	Valmistaja	Ei saa steriloida uudelleen	Säilytettävä kuivassa	Viimeinen käyttöpäivä	Ei saa käyttää uudelleen	Pyrogeeniton
Türkçe	Üretici	Yeniden sterilize etmeyin	Kuru Tutun	Son Kullanma Tarihi	Tek Kullanımlık	Pirojenik değildir



Distributed By:

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

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

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

产品名称: 颈动脉转流管
注册证编号: 国械注进20163660681
注册产品标准编号: YZB/USA 0100-2016
注册人及生产企业:
LeMaitre Vascular, Inc. 乐脉血管医疗器械股份有限公司
63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA
电话: 001-781-2212266
代理人: 乐脉医疗科技(上海)有限公司
上海市徐汇区宜山路407号8层09室
电话: 021-64696919
其他内容见英文标签



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

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

©2020 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R1286-01 Rev. Z 02/20

